



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA

Dr. Terényi Melinda

NÉBIH

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Derzsy Napok 2016. június 2.



AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Jelenlegi jogszabályi háttér
 - Engedélyezés
 - Forgalmazás
 - Felhasználás, birtoklás
 - Off label alkalmazás
- AMR
- Változások: új EU-s rendeletek
 - Állatgyógyászati készítmény
 - Gyógyszeres takarmány

AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- 1831/2003 /EC rendelet: 2006. január 1-től tilos az antibiotikumok hozamfokozóként történő alkalmazása
- 2006. január 1. után:
 - gyógykezelés
 - metafilaxis
 - prevenció – viták
- Antibiotikumok csak forgalombahozatali engedéllyel lehetnek piacon!
- Engedélyezési eljárások: nemzeti, MRP, DCP, CP



AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Harmonizált jogi szabályozási keret az EU-n belül:
 - 2001/82/EK irányelv → 128/2009 FVM rendelet
 - 726/2004/EK rendelet

Állatgyógyászati készítmények engedélyezése, gyártása, forgalomba hozatala, kereskedelme, farmakovigilanciája és felhasználása



AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Az antibiotikumok kockázati profilja különbözik a többi készítményétől
- Mégis: **NAGYON KEVÉS** a kifejezetten az antibiotikumokra vonatkozó rendelkezés!
 - PI: A kérelmezőnek olyan intézkedésekre kell javaslatot tennie, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.



AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Útmutatók részletesebbek:
 - Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/627/2001- FINAL)
 - spektrum, MIC, MBC, kinetika, posztantibiotikus hatás, PK/PD analízis, rezisztencia, határérték, klinikai vizsgálatok
 - VICH GL 27 (humán vonatkozások)
 - Guideline on pharmaceutical fixed combination products (EMA/CVMP/83804/2005)
 - Revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)



Referralak



- 2001/82 EK irányelv 35. cikk alapján
- Eredmény: Bizottsági határozat – minden tagállamban kötelező
- Példák:
 - Fluorokinolonok
 - 3. és 4. generációs cefalosporinok
 - Doxiciklin
 - Kolisztin
 - Kolisztin-kombinációk: folyamatban



Példa: 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények

2011 – 35-ös cikk szerinti referral

Elsődleges cél: közegészségügyi kockázat mérséklése

Eredmény: összes forgalomba hozatali engedély módosítása - körültekintő alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetések az összes készítmény SPC-jében és használati utasításában (2012. 01.13.)

Példa: 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények

- 4.1. Célállat fajok:

Ahol szükséges, a baromfiféléket (baromfi, csirke stb.) törölni kell a célállat fajok közül.

- 4.2. Indikáció

Ahol szükséges, a baromfifélékkel (baromfi, csirke stb.) kapcsolatos összes javallatot törölni kell

- 4.3. Ellenjavallatok

Az összes készítmény esetében beillesztendő: Nem használható baromfiféléknél (beleértve a tojást is) az antimikrobiális rezisztencia emberre történő terjedésének kockázata miatt.



Példa: 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények



- 4.5 Különleges óvintézkedések

A ... rezisztens törzsek, például széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) hordozó törzsek szelekcióját okozhatja, amelyek kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben érintkezésbe kerülnek az emberrel, például élelmiszereken keresztül. Ezért a ... alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén reagáltak vagy várhatóan gyengén reagálnának az elsővonalbeli kezelésre.

A ... állatok egyedi kezelésére használatos. Nem használható betegségmegelőzési célokra, sem állomány-egészségügyi program részeként.



AZ ANTIBIOTIKUM ALKALMAZÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Forgalmazás:
 - Antibiotikumot tartalmazó állatgyógyászati készítmény kizárólag **állatorvosi vényre** kerülhet forgalomba.
 - A felírt mennyiségnek a terápiához szükséges legkisebb mennyiségre kell korlátozódnia.
 - Gyógypremixek: rendelvény



AZ ANTIBIOTIKUM ALKALMAZÁS JOGI SZABÁLYOZÁSA



- Kötelezettségek
 - Nagykereskedők
 - Kiskereskedők
 - Takarmánykeverők
 - Állattartók
 - Off label alkalmazás és kaszkád
- Az antibiotikumokra nincs speciális előírás ☹️
- Várakozási idők!!



AMR

h
talig





n é b i h
Termőföldtől az asztalig



ÚJ EU RENDELET AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRŐL



Célkitűzések:

- Állatgyógyászati készítmények elérhetőségének növelése
- Adminisztratív terhek csökkentése
- Verseny és innováció ösztönzése
- Belső piac működésének javítása
- Az antimikrobiális rezisztencia jelentette közegészségügyi kockázat csökkentése



ÚJ EU RENDELET AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRŐL



- AMR definíciója
- Dokumentáció az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény állatoknál történő alkalmazásából adódó közvetlen és közvetett köz- és állat-egészségügyi kockázatokról
- Információ az állatgyógyászati készítmény használatából eredő antimikrobiális rezisztencia kialakulásának korlátozását szolgáló kockázatcsökkentő intézkedésekről
- Lehetőség engedélyezés utáni vizsgálatok előírására
- Elutasítás, amennyiben az antimikrobiális rezisztencia esetleges kialakulásából adódó közegészségügyi kockázat a termék állatok egészségére jelentett előnyeikhez mérten csekély



ÚJ EU RENDELET AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRŐL



- A Bizottság felhatalmazást kap bizonyos hatóanyagok emberekre gyakorolt hatásosságának megőrzése érdekében kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális anyagok meghatározására szolgáló szabályok megállapítására
- A Bizottság meghatározza az egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális anyagokat vagy anyagok csoportját.
- Oltalmi időszak: 10 év → 14 év



ÚJ EU RENDELET AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRŐL



- Jogi alap az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények eladására és felhasználására vonatkozó adatok gyűjtésére
- Kötelező SPC-harmonizáció, prioritás az antibiotikumoké
- Off label alkalmazás: a Bizottság a az EMA tudományos véleményét figyelembe véve összeállítja azon antimikrobiális gyógyszerek jegyzékét, amelyek nem használhatók vagy amelyek csak bizonyos feltételek teljesítése esetén használhatók off label.



ÚJ EU RENDELET A GYÓGYSZERES TAKARMÁNYOKRÓL



- Antibiotikumot tartalmazó gyógyszeres takarmányok nem használhatók prevencióra
- Antibiotikumot tartalmazó gyógyszeres takarmányok adásakor a kezelés időtartama nem haladhatja meg a két hetet.
- Antibiotikumot tartalmazó gyógyszeres takarmányok rendelvénye a felírás dátumától számítva legfeljebb egy hét időtartamig lehet érvényes.



Konklúzió



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Jelenleg relatíve kevés jogi követelmény az antimikrobiális készítményekkel kapcsolatban
- A közeljövőben az antibiotikumok alkalmazását meghatározó jogi szabályozás jelentős szigorodása várható!



Hazai sajátosságok



- nagyon nagy gyógypremix fogyasztás
- jelentős off label antibiotikum alkalmazás
- nagy tetraciklin fogyasztás
- kicsi 3. és 4. generációs cefalosporin és makrolid fogyasztás
- nagy fluorokinolon fogyasztás
- megrendelők

NEMZETI CSELEKVÉSI TERV





n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Köszönöm a figyelmet!

