

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

Е

**ПРОГРАМ
КОНТРОЛЕ РЕЗИСТЕНЦИЈЕ НА АНТИМИКРОБНЕ ЛИЈЕКОВЕ У
РЕПУБЛИЦИ СРПСКОЈ ОД 2016. ДО 2020. ГОДИНЕ**

Бања Лука, јул 2016. године

САДРЖАЈ

УВОД	3
ТРЕНУТНА СИТУАЦИЈА.....	4
ЦИЉЕВИ	10
АКТИВНОСТИ	10
МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА	18
ФИНАНСИРАЊЕ ПРОГРАМА	19
СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА	19
ПРИЛОГ	20

УВОД

Уставни основ за доношење Програма контроле резистенције на антимикробне лијекове у Републици Српској од 2016. до 2020. године (у даљем тексту: Програм) садржан је у Амандману XXXII члан 68. тачка 12. Устава Републике Српске, према којем Република Српска уређује и обезбјеђује здравствену заштиту становништва.

Законски основ за доношење овог програма садржан је члану 2. став 2. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 14/10), којим је прописано да су ради заштите становништва од заразних болести републички органи, органи јединице локалне самоуправе, правна лица и предузетници дужни планирати и предузимати мјере за спречавање и сузбијање заразних болести. Чланом 6. Закона о здравственој заштити („Службени гласник Републике Српске“, бр. 106/09 и 44/15) прописано је да се здравствена заштита обезбјеђује на нивоу Републике Српске, јединице локалне самоуправе и послодавца предузимањем активности, између осталог, на превенцији и лијечењу болести и стања, те рехабилитацији обољелих и повријеђених. Према члану 17. став 4. Правилника о начину пријављивања, садржају евиденције и пријаве о заразним болестима („Службени гласник Републике Српске“, број 77/14) наводи се да Комисија за контролу резистенције на антимикробне лијекове Републике Српске предлаже доношење Програма, те прати његово спровођење.

Политиком унапређивања здравља становништва у Републици Српској до 2020. године, усвојене Одлуком Владе Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 92/12), између осталог, предвиђено је да се унапређивање здравља становништва у Републици Српској обавља и кроз побољшање контроле заразних и незаразних болести и унапређивање здравствене безбједности становништва путем спровођења регионалних политика и акционих планова у вези са рационалном употребом антибиотика и контролом инфекција да би се спријечили појава и ширење резистентних сојева и интрахоспиталних инфекција. Такође, Националном политиком лијекова у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, број 71/06) и Програмом у области лијекова од 2013. до 2020. године („Службени гласник Републике Српске“, број 35/13) дефинише се рационална употреба лијекова као примјена правог (оптималног) лијека у право вријеме, кроз довољно дуг период, у правој дози, правом пацијенту и уз најнижи трошак за појединца и друштво. Циљ рационалне употребе

лијекова је обезбиједити рационално прописивање и кориштење лијекова, као и праћење употребе лијекова. Наведени циљ ће се остварити кроз активности компоненти које доприносе њеном остваривању, а то су информације о лијековима, клинички водичи, комисије за лијекове и људски ресурси. Наведеним политиком и програмом посебно је истакнут значај унапређивања рада комисија за лијекове свих болница и Универзитетског клиничког центра Републике Српске на доношењу листе резервних антибиотика, те рад на изради и ревизији смјерница за рационалну употребу антибиотика. Потребно је, такође, напоменути и Програм контроле туберкулозе Републике Српске од 2013. до 2017. године („Службени гласник Републике Српске“, број 53/13), којим је предвиђено побољшање правовременог препознавања и третмана обољелих од туберкулозе резистентне на више лијекова.

Активности планиране овим програмом усаглашене су са резолуцијом Свјетске здравствене организације (енгл. *WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, 2001*), те Препорукама Савјета Европске уније о разумној употреби антибиотика у хуманој медицини 2002/77/ЕЦ (*Recommendation on prudent use of antimicrobial agents in human medicine*), као и Правилником о међусобном обавјештавању здравствене и ветеринарске службе („Службени гласник Републике Српске“, број 46/13), који је усклађен са *Directive 2003/99/EC of the European Parliament and the Council of 17 November 2003 on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents, amending Council Decision 90/424/EEC and repealing Council Directive 92/117/EEC*.

ТРЕНУТНА СИТУАЦИЈА

Појава отпорности микроорганизама на антимикуробне лијекове, а данас посебно бактерија на антибиотике, увелико ограничава могућности лијечења заразних болести, те представља растући проблем у здравственој заштити становништва.

Проблем резистенције бактерија на антибиотике мора се схватити као глобални проблем који не познаје границе. Борби против резистенције микроорганизама на антимикуробне лијекове треба приступити мултидисциплинарно и дугорочно, пратећи динамику мијењања карактеристика микроорганизама, те нове могућности и сазнања у вези са примјеном постојећих или евентуално нових лијекова у овој области.

Иако је од почетка антибиотске ере било јасно да се микроорганизми

прилагођавају околини и стичу отпорност на лијекове који се учестало употребљавају, током шездесетих и седамдесетих година 20. вијека превладавали су оптимизам и мишљење да ће проблем резистенције бити надвладан открићем великог броја нових лијекова, нарочито антибиотика. С тим у вези, данас је познато да су могућности дјеловања на бактеријску ћелију већ увелико искориштене и да се тешко долази до антибиотика који на потпуно нов начин уништавају бактерије. Стога је очито да се, уз стимулисање фармацеутске индустрије на истраживање нових антибиотика, мора предано радити и на очувању дјелотворности постојећих антибиотика.

Могућности рационализације у примјени антибиотика су бројне, с обзиром на то да се у пракси највише антибиотика потроши при лијечењу инфекција које су често вирусне етиологије. У болницама, осим рационализације у примјени антибиотика, велику пажњу потребно је посветити и контроли болничких инфекција, с обзиром на то да се једном настали мултиплорезистентни клонови могу лако ширити у болничким срединама.

Болничке инфекције значајно утичу на оболијевање и смртност у свим дијеловима свијета. Учесталост ових инфекција разликује се у развијеним и земљама у развоју, али је исто различита и у појединим болницама и на појединим одјељењима. Преваленција болничких инфекција у развијеним земљама је у просјеку 7,6% (између 3,5% и 12%), док је у земљама у развоју просјечно 10,2% (од 5,7% до 19,1%)

У Европској унији се годишње региструје око 4.000.000 болничких инфекција, које директно узрокују око 37.000 смртних исхода. У Сједињеним Америчким Државама (САД) годишњи број болничких инфекција је између 1.700.000 и 2.000.000, са око 100.000 посљедичних смртних случајева.

Подаци из земаља у развоју су оскудни с обзиром на то да само око 15% ових земаља има функционалан систем епидемиолошког надзора над болничким инфекцијама. Више студија спроведених у здравственим установама земаља са ограниченим ресурсима показују стопе преваленције веће него у развијеним земљама.

Честа појава код бактеријских узрочника болничких инфекција је њихова резистенција на антимикробна средства. Већина новооткривених механизма резистенције микроорганизама на антибиотике је прво описана управо код узрочника болничких инфекција. Ови механизми могу да учине неефикасним врло снажне антибиотике који су често посљедња линија одбране од мултирезистентних сојева бактерија. Центри за контролу болести процјењују да је само у САД барем 2.000.000

обољења и 23.000 смртних случајева годишње узроковано бактеријама резистентним на антибиотике.

Болничке инфекције су често неизбежне због основне болести хоспитализованог пацијента, инвазивних дијагностичких и терапијских процедура и потенцијално патогених микроорганизама ендogene флоре, који могу изазвати озбиљне инфекције ако су нормални одбрамбени механизми домаћина ослабљени.

Ипак, многе болничке инфекције могу бити спријечене. Систематски преглед 30 интервентних студија и студија трансмисије унакрсних инфекција, спроведених од 1990. до 2003. године, показао је да се мјерама превенције учесталост интрахоспиталних инфекција може смањити од минимално 10% до максимално 70%, зависно од врсте здравствене установе, дизајна студије, постојећих стопа инфекције и врсте инфекције.

Крајем 2014. године спроведена је студија преваленције болничких инфекција и употребе антибиотика на хируршким клиникама и одјелењима на подручју Бање Луке као пилот истраживање којим је тестирана примјенљивост у нашим условима методологије коју је израдио Европски центар за контролу болести. Ова студија је показала да је преваленција болничких инфекција 10,8%, а преваленција употребе антибиотика 69%.

Када је ријеч о праћењу потрошње антимикробних лијекова у Републици Српској, Институт за јавно здравство Републике Српске спроводи наведене активности у складу са Правилником о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 65/11). У вези са тим, у Табели 1. могу се видјети подаци о ванболничкој и болничкој потрошњи антимикробних лијекова и антибиотика у Републици Српској од 2009. до 2014. године у Републици Српској.

Табела 1. Подаци о ванболничкој и болничкој потрошњи антимикробних лијекова и антибиотика у Републици Српској од 2009. до 2014. године

ВАНБОЛНИЧКА ПОТРОШЊА АНТИИНФЕКТИВНИХ ЛИЈЕКОВА (АПОТЕКЕ)							
АТЦ	Анатомска / терапијска група	2009.	2010.	2011.	2012.	2013.	2014.
		ДДД / 1.000 становника / дан					
J	Антиинфективни	18,74	21,30	17,10	15,17	17,33	14,954

	лијекови за системску примјену						
J01	Антибактеријски лијекови (лијекови за системско лијечење бактеријских инфекција)	18,27	20,87	16,78	15,028	17,213	14,857
J02	Антимикотици за системску примјену	0,06	0,04	0,05	0,044	0,037	0,035
J04	Антитуберкулозици	0,39	0,36	0,23	0,045	0,038	0,017
J05	Антивирусни лијекови за системску примјену	0,02	0,03	0,04	0,034	0,036	0,036
ПОТРОШЊА АНТИИНФЕКТИВНИХ ЛИЈЕКОВА У ДОМОВИМА ЗДРАВЉА							
АТЦ	Анатомска / терапијска група	2009.	2010.	2011.	2012.	2013.	2014.
		ДДД / 1.000 становника / дан					
J	Антиинфективни лијекови за системску примјену (осим J06 – имуносеруми и имуноглобулини и J07 – вакцине)	0,31	0,25	0,28	0,17	0,16	0,12
J01	Антибактеријски лијекови (лијекови за системско лијечење бактеријских инфекција)	0,31	0,25	0,28	0,17	0,16	0,12
ПОТРОШЊА АНТИИНФЕКТИВНИХ ЛИЈЕКОВА У СТАЦИОНАРНИМ ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА							
АТЦ	Анатомска /	2009.	2010.	2011.	2012.	2013.	2014.

	терапијска група	ДДД / 100 болесничких дана					
J	Антиинфективни лијекови за системску примјену (осим J06 – имуносеруми и имуноглобулини и J07 – вакцине)	0,77	0,47	0,50	0,479	0,532	0,483
J01	Антибактеријски лијекови (лијекови за системско лијечење бактеријских инфекција)	0,77	0,46	0,47	0,444	0,430	0,397
J02	Антимикотици за системску примјену	0	0	0	0,003	0,003	0,005
J04	Антитуберкулозици	0	0,01	0,01	0,002	0,063	0,004
J05	Антивирусни лијекови за системску примјену	0	0	0,02	0,021	0,026	0,044

У Републици Српској употребу ветеринарско-медицинских производа (скраћено: ВМП), гдје спадају антибиотици и остали антимикробни лијекови, рјешењем одобрава министар пољопривреде, шумарства и водопривреде на основу позитивног мишљења Комисије за ВМП, која по Закону о ВМП („Службени гласник Републике Српске“, број 71/12) врши процјену ВМП који се производе или се увозе у Републику Српску. На основу овог закона:

- носилац рјешења (произвођачи, овлаштени увозници) обавезан је да успостави систем вођења фармаковигиланције и одредити одговорно лице за фармаковигиланцију, које мора бити стално доступно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске и ветеринарској инспекцији. Одговорно лице задужено за фармаковигиланцију и успоставу система извјештавања Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске о нежељеним дејствима лијекова мора

бити доктор ветеринарске медицине (ДВМ). Осим, до сада, једне пријаве нежељених ефеката код употребе вакцине против антракса, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске нема ниједну пријаву о нежељеним дејствима лијекова па ни о умањеној ефикасности антимикробних лијекова на узрочнике болести или појави резистенције;

- произвођачи и овлаштени представници ВМП (заступници) нису дужни извјештавати Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске о произведеним и увезеним количинама ВМП;
- Канцеларија за ветеринарство БиХ (КЗВ БиХ) води обједињену листу регистрованих ВМП у БиХ и на основу захтјева veleпродаје и рјешења Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске да привредни субјект може обављати veleпродају ВМП издаје рјешење о одобравању увоза одређене количине ВМП који је регистрован за промет у Републици Српској / БиХ. Гранична ветеринарска инспекција, која је у саставу КЗВ БиХ, врши контролу увоза ВМП на граници, а градске/општинске ветеринарске инспекције контролишу истовар пошиљке у складишту велетрговине. КЗВ БиХ нема аналитички корисне податке о количинама увезених ВМП, чак ни о антимикробним лијекова;
- veleпродаје ВМП и ветеринарске апотеке дужне су једном годишње, најкасније до 31. јануара, извјестити Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске о продаји ВМП за претходну годину.
- ветеринарске организације нису дужне извјештавати Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске о потрошњи ВМП, а имају право набављати ВМП и од veleпродаја из ФБиХ. Фармери нису дужни пријавити потрошњу љековите хране за лијечење и превенцију, а имају право набављати је и од veleпродаја из ФБиХ;
- антимикробна резистенција у Закону не постоји као посебан појам и сматра се да је обухваћена фармаковигиланцијом;
- ветеринарске лабораторије које обављају микробиолошка испитивања важна за праћење антимикробне резистенције, на примјер изолацију узрочника инфекција са антибиограмом, провјеру дјелотворности антибиотика, антипаразитета и других антимикробних средстава, немају обавезу о томе обавјештавати Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске;

- у случају да доктор ветеринарске медицине током рада установи или посумња на постојање нуспојаве ВМП код животиња или на штетна дјеловања код људи, дужан је да то пријави носиоцу рјешења, а озбиљне нуспојаве, односно озбиљна штетна дјеловања и Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске, најкасније у року од 15 дана од дана сазнања;

ЦИЉЕВИ

Циљ овог програма је успостављање и спровођење квалитетне и ефикасне здравствене заштите становништва у Републици Српској кроз обезбјеђивање контроле резистенције микроорганизама на антимикробне лијекове, са нагласком на употребу антибиотика.

Наведени циљ Програма достиће се кроз сљедеће:

1. унапређивање надзора над резистенцијом микроорганизама на антимикробне лијекове, са нагласком на бактеријску резистенцију у здравственим и ветеринарским установама,
2. побољшање интерсекторског надзора над потрошњом антибиотика и других антимикробних лијекова,
3. смањење морбидитета и морталитета становништва насталог због инфекција узрокованих резистентним микроорганизмима,
4. унапређивање додипломске, постдипломске наставе и континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника у области контроле антимикробне резистенције,
5. подизање свијести становништва о штетности прекомјерне, неправилне и непотребне употребе антибиотика,
6. активно учешће представника из Републике Српске у раду међународних мрежа истраживања у области антимикробне резистенције.

АКТИВНОСТИ

- 1. Унапређивање надзора над резистенцијом микроорганизама на антимикробне лијекове**

1.1. Комисија за контролу резистенције на антимикробне лијекове Републике Српске (у даљем тексту: Комисија) утврђује показатеље за праћење антимикробне резистенције у здравственим и ветеринарским установама.

1.2. У циљу унапређивања надзора над резистенцијом микроорганизама на антимикробне лијекове у области хумане медицине, болнице и клинички центри у Републици Српској дужни су да припремају мјесечни извјештај о резистенцији на антимикробне лијекове у здравственој установи.

1.2.1. Наведени извјештај, појединачно за сваку од утврђене резистенције на антимикробни лијек потребно је да садржи сљедеће информације:

1.2.1.1. о врсти узорка, начину узорковања и учесталости узимања узорка за утврђивање резистенције,

1.2.1.2. дефиницију случаја и дијагностичке поступке који се користе за утврђивање резистенције,

1.2.1.3. број и врсту утврђених резистенција на антимикробне лијекове, према организационој јединици здравствене установе,

1.2.1.4. приједлог мјера за даље лијечење особе код које је утврђена резистенција на антимикробни-е лијек-ове.

1.2.2. Здравствена установа наведени извјештај, најкасније до 15. у наредном мјесецу, доставља Институту за јавно здравство Републике Српске (у даљем тексту: Институт).

1.2.3. Институт, у складу са достављеним информацијама, припрема полугодишњи извјештај о стању антимикробне резистенције у Републици Српској и тај извјештај, најкасније до 31. јула, односно 31. јануара доставља Комисији.

1.2.4. Надзор над резистенцијом на антибиотике у здравственим установама у којима се пружају терцијарне услуге здравствене заштите у Републици обухвата праћење антимикробне резистенције на сљедеће бактерије из примарно стерилних узорака (хемокултура и ликвор):

1.2.4.1. метицилин резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA),

1.2.4.2. умјерено осјетљиви *Staphylococcus aureus* на ванкомицин (VISA),

1.2.4.3. ентеробактерије (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*),

резистентне на цефалоспорине треће и четврте генерације преко плазмидски пренесених бета-лактамаза широког спектра или AmpC типа бета-лактамаза и сојева ентеробактерија које продукују карбапенемазе,

1.2.4.4. *Pseudomonas aeruginosa*, који укључује сојеве резистентне на цефтазидим и/или карбапенеме, посебно оне које продукују метало-бета-лактамазе,

1.2.4.5. *Acinetobacter baumannii* резистентан на више лијекова,

1.2.4.6. Ванкомицин резистентни ентерокок (ВРЕ), укључујући *Enterococcus faecalis* и *E. faecium*.

1.2.5. У надзору над резистенцијом на антибиотике, здравствене установе које пружају услуге секундарне здравствене заштите извјештавају и о резистенцији у случају осталих изолата од значаја, у вези са инфекцијом рана, инфекцијом уринарног тракта и ВМП насталу у болничким условима.

1.2.6. У надзору над резистенцијом на антибиотике, Институт прати и припрема извјештаје о резистенцији од значаја у примарној здравственој заштити.

1.3. Ради унапређивања надзора над резистенцијом микроорганизама на антимикробне лијекове у области ветеринарске медицине, ветеринарске лабораторије које утврђују антимикробну резистенцију у Републици Српској дужне су да достављају мјесечни извјештај о резистенцији на антимикробне лијекове.

1.3.1. Наведени извјештај, појединачно за сваку од утврђене резистенције на антимикробни лијек, треба да садржи информације о:

1.3.1.1. врсти микроорганизма и/или сојева микроорганизма идентификованих са резистенцијом,

1.3.1.2. врсти животиња / храни за животиње код које је евидентирана резистенција микроорганизама,

1.3.1.2. начину узимања узорка, лабораторијском методом која се примјењују за идентификацију резистенције и

1.3.1.4. приједлог мјера спречавања даљег ширења антимикробне резистенције код животиња или у храни за животиње.

1.3.2. Ветеринарска лабораторија која испитује резистенцију на антимикробне лијекове дужна је да мјесечни извјештај, најкасније до 15. у наредном мјесецу, достави ЈУ Ветеринарском институту „Др Васо Бутозан“ (у даљем тексту: Ветеринарски институт).

1.3.3. Ветеринарски институт, у складу са достављеним информацијама, припрема полугодишњи извјештај о стању антимикробне резистенције у Републици Српској и тај извјештај најкасније до 15. јула, односно 15. јануара доставља Ресору за ветеринарство, а који тај извјештај до 31. јула, односно 31. јануара доставља Комисији.

1.3.4. Ветеринарска лабораторија, односно Ветеринарски институт у случају да идентификује резистенцију на *Salmonellae species* код животиња и у храни животињског поријекла, *Campylobacter jejuni* код животиња и у храни животињског поријекла или *Campylobacter coli* код животиња и у храни животињског поријекла, те на друге бактерије које чине физиолошку флору животиња и представљају резервоар потенцијалних узрочника болести код људи, о томе хитно обавјештава Институт.

1.4. Комисија најкасније до 30. септембра текуће године Министарству здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске доставља податке о контроли резистенције на антимикробне лијекове у Републици Српској кроз извјештај Комисије за прошлу годину, са нагласком на однос потрошње антимикробних лијекова и антимикробне резистенције.

1.5. Надлежне здравствена и ветеринарска лабораторија информацију о утврђеном новом механизму резистенције одмах достављају Институту, односно Ветеринарском институту.

1.6. Комисија, у сарадњи са струковним удружењем микробиолога, предлаже смјернице за унапређивање микробиолошке дијагностике у овој области.

1.7. У циљу обезбјеђивања квалитета микробиолошке дијагностике у дијелу антимикробне резистенције, микробиолошке лабораторије у Републици Српској организују интерну контролу квалитета.

1.8. Микробиолошке лабораторије здравствених установа и ветеринарских организација у Републици Српској обезбјеђују екстерну контролу квалитета рада лабораторија, у складу са међународним ISO стандардима и националним прописима.

2. Побољшање интерсекторског надзора над потрошњом антибиотика и других антимикробних лијекова

2.1. Комисија утврђује показатеље за праћење потрошње антимикробних лијекова у Републици Српској.

2.2. У складу са дефинисаним показатељима, здравствене установе прате и годишње извјештавају Институт о потрошњи антимикробних лијекова у хуманој медицини, а у складу са Правилником о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова.

2.3. У складу са дефинисаним показатељима, ветеринарске организације и установе

прате и годишње извјештавају Ресор за ветеринарство о потрошњи антимикробних лијекова у ветеринарској амбулантној пракси и у храни за животиње.

2.4. Институт, на основу података здравствених установа, прати потрошњу антимикробних лијекова у Републици Српској и припрема годишњи извјештај о потрошњи тих антимикробних лијекова за подручје Републике Српске у складу са Правилником о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова.

2.4.1. Институт, најкасније до 31. јула текуће године за претходну годину, доставља Комисији годишњи извјештај о потрошњи антимикробних лијекова у Републици Српској, са приказом потрошње антимикробних лијекова у ванболничким и болничким установама.

2.5. Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске, на основу података добијених од ветеринарских veleпродаја и апотека, ветеринарских лабораторија, Ветеринарског института и ветеринарских организација прати потрошњу антимикробних лијекова у ветеринарској медицини у Републици Српској и припрема извјештај о потрошњи антимикробних лијекова у ветеринарској медицини за подручје Републике Српске.

2.5.1. Ресор за ветеринарство, најкасније до 31. јула текуће године за претходну годину, доставља Комисији годишњи извјештај о потрошњи антимикробних лијекова у Републици Српској, са приказом потрошње антимикробних лијекова у лијечењу животиња и у употреби у храни за животиње.

2.6. Комисија, најкасније до 30. септембра текуће године, Министарству здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске доставља податке о потрошњи антимикробних лијекова у Републици Српској кроз извјештај Комисије за прошлу годину, са нагласком на однос потрошње антимикробних лијекова и антимикробне резистенције.

2.7 Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске донеси Правилник о начину и обиму контроле квалитета ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције и Правилник о систему фармаковигиланције, начину рада одговорног лица за фармаковигиланцију ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције.

3. Смањење морбидитета и морталитета становништва насталог због инфекција узрокованих резистентним микроорганизмима

3.1. Комисија, на основу процјене учинка појединих интервенција у рационализацији прописивања антимикробних лијекова у Републици Српској, здравственим и ветеринарским установама доставља препоруке за рационално прописивање и употребу антимикробних лијекова у Републици Српској.

3.2. На основу процјена и препорука из тачке 3.1. Комисија, у сарадњи са струковним удружењима и здравственим установама, врши припрему или ажурирање смјерница за рационалну употребу антимикробних лијекова, листе резервних антибиотика или других докумената који су у вези са антимикробном резистенцијом.

3.3. Комисија припрема, спроводи и учествује у едукацијама у области контроле антимикробне резистенције.

3.4. У циљу развоја интегрисаног здравственог информационог система у Републици Српској, Комисија предлаже развој информационих рјешења за праћење антимикробне резистенције и контроле инфекције у здравственим установама и ветеринарским организацијама.

3.5. Кроз сарадњу са здравственим установама и њиховим тијелима за контролу инфекције, струковним удружењима и здравственим радницима, Комисија учествује у унапређивању спречавања и сузбијања интрахоспиталних инфекција кроз:

3.5.1. утврђивање карактеристика ризика (енгл. risk characterization) и процјене ризика (енгл. risk assessment) за настанак интрахоспиталне инфекције са циљем успостављања процедура и поступака, те дефинисања критичних тачака здравствене установе, који су од значаја за развој интрахоспиталне инфекције,

3.5.2. подршку здравственим установама за израду и спровођење програма спречавања и сузбијања интрахоспиталних инфекција,

3.5.3. прикупљање података о интрахоспиталним инфекцијама и инфекцијама изазваним бактеријама резистентним на антибиотике,

3.5.4. вршење активности на раном откривању и спровођењу свих мјера сузбијања интрахоспиталне инфекције,

3.5.5. учешће у организацији студије инциденције интрахоспиталних инфекција према потреби,

3.5.6. учешће у организацији студије преваленције са циљем евидентирања

интрахоспиталних инфекција и процјене кориштења антибиотика у здравственој установи.

3.6. Комисија утврђује показатеље за рационално прописивање антимикробних лијекова.

3.7. Комисија континуирано сарађује и размјењује информације са другим именованим тијелима Министарства здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске и Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске, агенцијама и установама у вези са контролом антимикробне резистенције у Републици Српској.

3.8. Комисија прати рад Републичке управе за инспекцијске послове на смањењу доступности антимикробних лијекова без рецепта у апотекама у Републици Српској и без надзора овлашћених ветеринара у ветеринарским апотекама, организацијама и veleprodajaма ВМП.

3.9. Надлежни доктор медицине приликом отпуста пацијента, у отпусном писму наводи присуство вишеструко отпорних микроорганизама као етиолошких узрочника инфекције или колонизата, заједно са препоруком у вези са даљим лијечењем и његом.

3.10. Здравствена установа у случају појаве или сумње на антимикробну резистенцију у организационој јединици обезбјеђује услове за микробиолошку обраду сваке антимикробне резистенције.

4. Унапређивање додипломске, постдипломске наставе и континуиране едукације у области контроле антимикробне резистенције

4.1. У сарадњи са медицинским факултетима и високим школама универзитета у Републици Српској, Комисија разматра и предлаже допуне или измјене наставних планова и програма додипломске и постдипломске наставе на студијским програмима медицине, стоматологије, фармације, сестринства, технологије и ветеринарства, а који се односе на антимикробну резистенцију.

4.2. Комисија сарађује са надлежним коморама здравствених и ветеринарских радника у Републици Српској ради припреме континуиране едукације у области антимикробне резистенције.

4.3. Комисија сарађује са надлежним струковним удружењима здравствених и ветеринарских радника у Републици Српској ради спровођења обавезне годишње

едукације у области антимикробне резистенције.

5. Подизање свијести становништва о штетности прекомјерне, неправилне и непотребне употребе антибиотика

5.1. Здравствени радник упознаје корисника здравствене заштите са посљедицама прекомјерне, неправилне и непотребне употребе антимикробних лијекова.

5.2. Здравствена установа планира и спроводи здравствено-васпитно просвједивање корисника здравствених услуга у вези са прекомјерном, неправилном и непотребном употребом антимикробних лијекова.

5.3. Институт, у сарадњи са Комисијом, планира, спроводи и координише кампању о прекомјерној, неправилној и непотребној употреби антибиотика у оквиру обиљежавања међународних дана у области јавног здравства у вези са антимикробном резистенцијом.

5.4. Ветеринарски радници упознају кориснике ветеринарских услуга у вези са опасностима употребе антимикробних лијекова и штетности непридржавања прописаних упутстава за кориштење и каренци.

5.5. Ресор за ветеринарство планира и спроводи информисање и васпитно просвједивање корисника ветеринарских услуга у вези са прекомјерном, неправилном и непотребном употребом антимикробних лијекова у профилакси и лијечењу обољења код животиња.

5.6. Ресор за ветеринарство, у сарадњи са Комисијом, учествује у кампањи у вези са прекомјерном, неправилном и непотребном употребом антибиотика у оквиру обиљежавања међународних дана у области јавног здравства у вези са антимикробном резистенцијом.

6. Активно учешће представника Републике Српске у раду међународних мрежа и истраживања у области антимикробне резистенције

6.1. Сходно дефинисаним начинима међународног извјештавања, Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске, на приједлог Института, доставља информације о антимикробној резистенцији и потрошњи антибиотика у области хумане медицине.

6.2. Сходно дефинисаним начинима међународног извјештавања, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске, на приједлог Ветеринарског института, доставља информације о антимикробној резистенцији у области ветеринарске медицине.

6.3. Здравствени и ветеринарски радници континуирано учествују у међународним републичким истраживањима у области антимикробне резистенције и о томе благовремено достављају информације Комисији.

6.4. На приједлог Комисије, Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске, у сарадњи са Министарством науке и технологије, пружа подршку научним и стручним радовима у области антимикробне резистенције.

6.5. Здравствене установе, у координацији са Комисијом и Министарством здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске, сарађују са међународним организацијама и иницијативама на подручју контроле антимикробне резистенције и истим извјештавају.

6.6. Ветеринарске организације, у координацији са Комисијом и Ресором за ветеринарство, сарађују са међународним организацијама и иницијативама на подручју контроле антимикробне резистенције и о томе извјештавају.

6.7. Комисија континуирано пружа подршку учешћу здравствених радника из Републике Српске у раду међународних пројеката у области контроле антимикробне резистенције.

6.8. Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске врши размјену података и информација са институцијама и установама других земаља.

МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Мониторинг и евалуацију овог програма спроводи Комисија, која у годишњем извјештају о праћењу и контроли антимикробне резистенције у Републици Српској припрема информације о спровођењу овог програма и исте доставља Министарству здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске.

ФИНАНСИРАЊЕ ПРОГРАМА

Финансирање активности које произлазе из дефинисаних циљева Програма вршиће се у складу са финансијским средствима планираним Документом оквирног буџета, као и буџетом Републике Српске и буџетима републичких управних организација, градова и општина за фискалну годину у којој ће се активности спроводити, односно нису потребна посебна финансијска средства.

Поред тога, за реализацију активности које произлазе из дефинисаних циљева могуће је обезбјеђење донаторских средстава, на основу донација међународних фондова и институција, као и других начина прикупљања финансијских средстава.

СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА

Смјернице са активностима за реализацију Програма чине саставни дио и налазе се у Прилогу овог програма.

Број: 11/08-012-296/16
Датум, 28. јули 2016. године

МИНИСТАР
Драган Богданић, др мед., с.р.

**СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА КОНТРОЛЕ РЕЗИСТЕНЦИЈЕ
НА АНТИМИКРОБНЕ ЛИЈЕКОВЕ У РЕПУБЛИЦИ СРПскоЈ ОД 2016. ДО
2020. ГОДИНЕ**

ЦИЉ: Успостављање и спровођење квалитетне и ефикасне здравствене заштите становништва у Републици Српској кроз обезбјеђење контроле резистенције микроорганизама на антимикробне лијекове, са нагласком на употребу антибиотика		
1. Унапређивање надзора над резистенцијом микроорганизама на антимикробне лијекове, са нагласком на бактеријску резистенцију		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
1.1. Утврђивање показатеља за праћење антимикробне резистенције у здравственим и ветеринарским установама	фебруар 2017.	Комисија
1.2. Припрема извјештаја о резистенцији на антимикробне лијекове	сваки мјесец	болнице, клинички центри
1.2.1. Достављање мјесечног извјештаја о резистенцији на антимикробне лијекове Институту	до 15. у наредном мјесецу	здравствене установе
1.2.2. Припрема и достављање Комисији полугодишњег извјештаја о стању антимикробне резистенције у Републици Српској	до 31. јула, односно 31. јануара	Институт
1.2.4. Достављање мјесечног извјештаја о резистенцији на антимикробне лијекове ЈУ Ветеринарски институт	до 15. у наредном мјесецу	ветеринарске лабораторије
1.2.5. Припрема и достављање Ресору за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде полугодишњег извјештаја о стању антимикробне резистенције у Републици Српској	до 15. јула, односно 15. јануара	Ветеринарски институт
1.2.5.1. Достављање Комисији полугодишњег извјештаја о стању антимикробне резистенције у Републици Српској	до 31. јула, односно 31. јануара	Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде

1.2.6. Обавјештавање Института о резистенцији на <i>Salmonellae specie</i> , код животиња и у храни животињског поријекла, <i>Campylobacter jejuni</i> код животиња и у храни животињског поријекла или <i>Campylobacter coli</i> код животиња и у храни животињског поријекла или на друге бактерије које чине физиолошку флору животиња и које представљају резервоар потенцијалних узрочника болести код људи	континуирано	ветеринарске лабораторије, Ветеринарски институт
1.4. Достављање извјештаја о контроли резистенције на антимикробне лијекове Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске	до 30. септембра	Комисија
1.5. Достављање информације о утврђеном новом механизму резистенције Институту за јавно здравство Републике Српске, тј. Ветеринарском институту	континуирано	здравствене лабораторије, ветеринарске лабораторије
1.6. Израда приједлога смјерница за унапређивање микробиолошке дијагностике	децембар 2017.	Комисија
1.7. Организовање интерне контроле квалитета	континуирано	микробиолошке лабораторије
1.8. Обезбјеђење екстерне контроле квалитета рада лабораторија у складу са међународним ISO стандардима и прописима	према потреби	микробиолошке лабораторије
2. Побољшање међусекторског надзора над потрошњом антибиотика и других антимикробних лијекова		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
2.1. Утврђивање показатеља за праћење потрошње антимикробних лијекова	фебруар 2017.	Комисија
2.2. Праћење и достављање Институту годишњег извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова у хуманој медицини	31. март	здравствене установе
2.3. Праћење и достављање Ресору за ветеринарство извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова у ветеринарској амбулантној пракси и храни за животиње	31. март	ветеринарске организације и установе

2.4. Праћење потрошње антимикробних лијекова и израда годишњег извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова	31. мај	Институт
2.4.1. Достављање Комисији годишњег извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова	31. јули	Институт
2.5. Праћење потрошње антимикробних лијекова у ветеринарској медицини и израда годишњег извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова	31. мај	Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде
2.5.1. Достављање Комисији годишњег извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова са приказом потрошње антимикробних лијекова у лијечењу животиња и у употреби у храни за животиње	до 31. јула	Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде
2.6. Израда и достављање Министарству здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске извјештаја о потрошњи антимикробних лијекова и односу потрошње и антимикробне резистенције	30. септембар	Комисија
2.7 Донијет Правилник о начину и обиму контроле квалитета ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције и Правилник о систему фармаковигиланције, начину рада одговорног лица за фармаковигиланцију ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције.	до 31. јула 2017.	Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде
3. Смањење морбидитета и морталитета становништва насталог због инфекција узрокованих резистентним микроорганизмима		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
3.1. Достављање препорука за рационално прописивање и употребу антимикробних лијекова здравственим и ветеринарским установама	децембар 2017.	Комисија

3.2. Припрема/ажурирање смјерница за рационалну употребу антимикробних лијекова, листе резервних антибиотика или других докумената у вези са антимикробном резистенцијом	децембар 2017.	Комисија, струковна удружења, здравствене установе
3.3. Припрема, спровођење и учествовање у едукацијама у области контроле антимикробне резистенције	континуирано	Комисија
3.4. Рад на развоју информационих рјешења за праћење антимикробне резистенције и контроле инфекције у здравственим установама и ветеринарским организацијама	континуирано	Комисија
3.5. Унапређивање спречавања и сузбијања интрахоспиталних инфекција	континуирано	Комисија, тијела за контролу инфекција здравствених установа
3.5.1. Утврђивање карактеристика ризика и процјене ризика за настанак интрахоспиталне инфекције са циљем успостављања процедура и поступака, те дефинисања критичних тачака здравствене установе које су од значаја за развој интрахоспиталне инфекције		
3.5.2. Подршка здравственим установама за израду и спровођење програма спречавања и сузбијања интрахоспиталних инфекција		
3.5.3. Прикупљање података о интрахоспиталним инфекцијама и инфекцијама изазваним бактеријама резистентним на антибиотике		
3.5.4. Обављање активности на раном откривању и спровођењу свих мјера сузбијања интрахоспиталне инфекције	континуирано	
3.5.5. Учешће у организацији студије учесталости интрахоспиталних инфекција	према потреби	
3.5.6. Учешће у организацији студије преваленције са циљем евидентирања интрахоспиталних инфекција и процјене кориштења антибиотика у здравственој установи	према потреби	

3.6. Утврђивање показатеља за рационално прописивање антимикробних лијекова	фебруар 2017.	Комисија
3.7. Сарадња и размјењивање информација са другим именованим тијелима Министарства здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске и Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у Влади Републике Српске, агенцијама, установама у вези са контролом антимикробне резистенције	континуирано	Комисија
3.8. Праћење рада Републичке управе за инспекцијске послове на смањењу доступности антимикробних лијекова без рецепта у апотекама и без надзора овлашћених ветеринара и ветеринарским апотекама, организацијама и велепродајама ВПМ-а	континуирано	Комисија
3.9. Евидентирање вишеструко отпорних микроорганизама као етиолошких узрочника инфекција или колонизата, заједно са препоруком о даљем лијечењу и њези у отпусном писму пацијента	континуирано	надлежни доктор медицине
3.10. Обезбјеђење услова за микробиолошку обраду сваке антимикробне резистенције у случају појаве или сумње на антимикробну резистенцију у организационој јединици	према потреби	здравствена установа
4. Унапређивање додипломске, постдипломске и континуиране едукације у области контроле антимикробне резистенције		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
4.1. Разматрање и предлагање допуне или измјене наставних планова и програма додипломске и постдипломске наставе на студијским програмима медицине, стоматологије, фармације, сестринства, технологије, ветеринарства, а који се односе на антимикробну резистенцију	континуирано	Комисија, медицински факултети и високе школе универзитета у Републици Српској
4.2. Развој континуиране едукације у области антимикробне резистенције	јун 2018.	Комисија, надлежне коморе здравствених и ветеринарских радника

4.3. Спровођење годишње едукације у области антимикробне резистенције	континуирано од 2018.	Комисија, надлежна струковна удружења здравствених и ветеринарских радника
5. Подизање свијести становништва о штетности прекомјерне, неправилне и непотребне употребне антибиотика		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
5.1. Упознавање корисника здравствене заштите са посљедицама прекомјерне, неправилне и непотребне употребе антибиотика	континуирано	здравствени радник
5.2. Планирање и спровођење здравственог васпитног просвједивања корисника здравствених услуга о прекомјерној, неправилној и непотребној употреби антимикробних лијекова	континуирано од 2018.	Комисија, здравствене установе
5.3. Спровођење и координација кампање о прекомјерној, неправилној и непотребној употреби антибиотика у оквиру обиљежавања међународних дана у области јавног здравства у вези са антимикробном резистенцијом	континуирано	Министарство, Институт, Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Комисија
5.4. Упознавање корисника ветеринарских услуга у вези са опасностима употребе антимикробних лијекова и штетности непридржавања прописаног упутства за кориштење и каренци	континуирано	ветеринарски радници
5.5. Планирање и спровођење информисања и васпитног просвједивања корисника ветеринарских услуга о прекомјерној, неправилној и непотребној употреби антимикробних лијекова у профилакси и лијечењу обољења код животиња	континуирано од 2018.	Ресор за ветеринарство Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде
6. Активно учешће представника Републике Српске у раду међународних мрежа и истраживања у области антимикробне резистенције		
Активност	Рок за спровођење	Носиоци активности
6.1. Достављање информација о антимикробној резистенцији и потрошњи антибиотика у области хумане медицине	према потреби	Министарство, Институт

6.2. Достављање информација о антимикробној резистенцији и потрошњи антибиотика у области ветеринарске медицине	према потреби	Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Ветеринарски институт
6.3. Учествовање у међународним и републичким истраживањима у области антимикробне резистенције и благовремено достављање информација Комисији	према потреби	здравствени и ветеринарски радници
6.4. Подршка научним и стручним радовима у области антимикробне резистенције	континуирано	Комисија, Министарство, Министарство науке и технологије
6.5. Сарадња са међународним организацијама и иницијативама на подручју контроле антимикробне резистенције	континуирано	Министарство, здравствене установе, ветеринарске организације
6.6. Пружање подршке учешћу здравствених радника у раду међународних пројеката у области контроле антимикробне резистенције	континуирано	Комисија
6.7. Размјена података и информација са институцијама и установама других земаља	према потреби	Министарство