

**TCVN 9775:2013  
CAC/RCP 61-2005**

**QUY PHẠM THỰC HÀNH HẠN CHẾ  
VÀ GIẢM THIỂU TÍNH KHÁNG KHÁNG SINH**

*Code of Practice to Minimize  
and Contain Antimicrobial Resistance*

**HÀ NỘI - 2013**

## Lời nói đầu

TCVN 9775:2013 hoàn toàn tương đương với CAC/RCP 61-2005;

TCVN 9775:2013 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3  
*Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn  
Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Quy phạm thực hành hạn chế và giảm thiểu tính kháng kháng sinh

*Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance*

### Lời giới thiệu

1. Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về trách nhiệm và việc sử dụng đúng các chất kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm và cần sử dụng tiêu chuẩn này cùng với CAC/RCP 38-1993 *Recommended international code of practice for control of the use of veterinary drugs (Quy phạm thực hành khuyến cáo để kiểm soát việc sử dụng thuốc thú y)*. Mục tiêu của tiêu chuẩn này là giảm thiểu tác động tiềm ẩn đến sức khỏe cộng đồng do sử dụng chất kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm, cụ thể là tạo ra các chất kháng kháng sinh. Tiêu chuẩn này cũng hướng dẫn cách sử dụng an toàn và hiệu quả các loại thuốc kháng sinh thú y trong quá trình điều trị bằng cách duy trì hiệu quả của chúng. Tiêu chuẩn này xác định trách nhiệm tương ứng của các cơ quan quản lý và nhóm tham gia vào công tác quản lý, sản xuất, kiểm soát, phân phối và sử dụng thuốc kháng sinh dùng trong thú y như các cơ quan quản lý cấp quốc gia, ngành công nghiệp thuốc thú y, bác sỹ thú y, nhà phân phối và nhà chăn nuôi động vật cung cấp thực phẩm.
2. Quy trình quản lý quảng cáo có vai trò quan trọng trong việc thiết lập cơ sở đối với việc sử dụng thận trọng các loại thuốc thú y đối với vật cung cấp thực phẩm thông qua các chỉ dẫn, hướng dẫn và các cảnh báo rõ ràng trên nhãn.
3. Một số các tổ chức đã xây dựng các quy phạm thực hành liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng sinh thú y và các điều kiện sử dụng chúng. Những quy phạm thực hành này đã được xem xét và một số nguyên tắc đã được đưa vào tiêu chuẩn này.
4. Tiêu chuẩn này tập trung vào việc sử dụng thuốc kháng sinh dùng cho động vật cung cấp thực phẩm. Kháng kháng sinh được coi là vấn đề sinh thái và để quản lý chúng có thể cần phải làm rõ tính bền của các vi sinh vật kháng kháng sinh có trong môi trường. Cho dù tiêu chuẩn này được áp dụng đối với động vật cung cấp thực phẩm nhưng các nguyên tắc tương tự đối với vi sinh vật kháng kháng sinh cũng áp dụng cho các động vật nuôi trong nhà.

## Mục đích và mục tiêu

5. Các đối tượng liên quan đến quản lý, sản xuất, bán hàng, cung cấp, kê đơn và sử dụng thuốc kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm phải hoạt động hợp pháp, có trách nhiệm và phải chú ý để hạn chế sự lan rộng của các vi sinh vật kháng kháng sinh trong vật nuôi nhằm bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng.

6. Thuốc kháng sinh là công cụ hữu ích để kiểm soát các bệnh truyền nhiễm ở động vật và người. Tiêu chuẩn này và các hướng dẫn hiện hành về sử dụng đúng loại thuốc kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm đưa ra các khuyến nghị nhằm ngăn ngừa hoặc giảm tính chọn lọc của các vi sinh vật kháng kháng sinh ở động vật và người, nhằm:

- bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng qua việc bảo đảm an toàn thực phẩm có nguồn gốc từ động vật;
- ngăn ngừa hoặc giảm việc truyền trực tiếp và gián tiếp các vi sinh vật kháng kháng sinh hoặc các yếu tố kháng kháng sinh trong quần thể động vật và từ động vật cung cấp thực phẩm sang người;
- ngăn ngừa nhiễm dư lượng kháng sinh vào thực phẩm có nguồn gốc động vật với mức vượt quá mức dư lượng tối đa (MRL) quy định;
- tuân thủ trách nhiệm đạo đức và nhu cầu kinh tế để duy trì sức khỏe động vật.

7. Tiêu chuẩn này không đề cập đến các vấn đề môi trường liên quan đến tính kháng kháng sinh do việc sử dụng thuốc kháng sinh thú y, nhưng khuyến khích các bên liên quan xem xét khía cạnh sinh thái khi thực hiện tiêu chuẩn này. Cần nỗ lực để giảm thiểu tác động đến môi trường của thuốc kháng sinh thú y, các sinh vật kháng kháng sinh và các yếu tố kháng kháng sinh. Cụ thể là:

- cơ quan quản lý cần đánh giá tác động đến môi trường của việc sử dụng thuốc kháng sinh theo các hướng dẫn hiện hành<sup>1)</sup>;
- cần nghiên cứu vi sinh vật kháng kháng sinh trong môi trường và ở mức độ lây truyền các yếu tố kháng thuốc giữa các vi sinh vật trong môi trường.

8. Việc sử dụng đúng các loại thuốc kháng sinh thú y trong động vật cung cấp thực phẩm:

- được kiểm soát bởi bác sĩ thú y hoặc những người có chuyên môn;
- là một phần trong thực hành chăn nuôi tốt và thực hành thú y tốt và có xem xét đến thực hành phòng ngừa bệnh dịch như khi sử dụng vaccin và cải thiện các điều kiện chăn nuôi;

---

<sup>1)</sup> VICH (2000). Hướng dẫn đánh giá tác động đến môi trường đối với sản phẩm điều trị thú y, tập I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G106\\_s17.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G106_s17.pdf).

- nhằm sử dụng thuốc kháng sinh thú y trong phạm vi được cấp phép và đúng mục đích, có xem xét đến việc lấy mẫu tại trang trại và thử nghiệm đối với các mẫu riêng rẽ lấy từ vật nuôi trong quá trình sản xuất, nếu cần và xử lý các vấn đề đã tìm được bằng chứng rõ ràng;
- cần dựa trên kết quả khảo nghiệm và theo dõi tính kháng kháng sinh (thử nghiệm độ nhạy của thuốc và của chủng cấy vi sinh vật) cũng như thực tế lâm sàng;
- không bao gồm việc sử dụng các loại thuốc kháng sinh thú y để kích thích sinh trưởng có thể dẫn đến tính kháng thuốc đối với các nhóm thuốc kháng sinh đã từng được sử dụng (hoặc đã trình để phê duyệt sử dụng) trên người khi chưa phân tích nguy cơ. Quá trình phân tích nguy cơ này cần được:
  - do cơ quan quản lý chuyên ngành thực hiện;
  - dựa trên các bằng chứng khoa học đầy đủ;
  - tập trung vào khả năng các loại kháng thể tác động đến thuốc kháng sinh đã từng sử dụng trong điều trị cho người;
- nhằm vào tất cả các bên có liên quan như:
  - cơ quan quản lý và cơ quan nghiên cứu;
  - ngành công nghiệp thuốc thú y;
  - nhà phân phối và các bên xử lý các loại thuốc kháng sinh thú y;
  - bác sỹ thú y, dược sỹ và nhà sản xuất thực phẩm từ động vật.

### Trách nhiệm của cơ quan quản lý

9. Cơ quan có thẩm quyền quản lý việc quảng cáo các loại kháng sinh sử dụng cho động vật cung cấp thực phẩm có trách nhiệm quy định thời hạn cấp phép và cung cấp thông tin đầy đủ cho bác sỹ thú y thông qua ghi nhãn sản phẩm và/hoặc bằng những biện pháp khác, giúp sử dụng đúng thuốc kháng sinh thú y cho động vật cung cấp thực phẩm. Cơ quan quản lý có trách nhiệm xây dựng các văn bản hướng dẫn mới, cập nhật theo yêu cầu về dữ liệu để đánh giá việc sử dụng thuốc kháng sinh thú y. Cơ quan quản lý cần phối hợp với chuyên gia y tế cộng đồng và chuyên gia về sức khỏe động vật để đưa ra biện pháp chủ động nhằm khuyến khích việc sử dụng đúng thuốc kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm như là một yếu tố trong chiến lược quốc gia để ngăn chặn tính kháng kháng sinh. Các yếu tố khác trong chiến lược quốc gia bao gồm thực hành chăn nuôi tốt, chính sách về vacxin và tăng cường sự quan tâm đến sức khỏe động vật tại trang trại, tất cả những yếu tố này góp phần giảm các bệnh động vật cần điều trị bằng thuốc kháng sinh. Thuốc kháng sinh đã từng sử dụng (hoặc đã được cấp phép) cho người và động vật nếu chưa phân tích nguy cơ thì không được sử dụng để kích thích sinh trưởng, như quy định tại Điều 8.

10. Các công ty dược phẩm hoặc nhà tài trợ<sup>2)</sup> có trách nhiệm cung cấp dữ liệu theo yêu cầu của cơ quan quản lý để cấp phép lưu thông.

11. Chỉ sử dụng thuốc kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm được cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp phép lưu thông nếu đáp ứng được các tiêu chí về an toàn, chất lượng và hiệu quả.

- kiểm tra việc sử dụng thuốc/liều dùng cần bao gồm đánh giá nguy cơ đối với cả động vật và người từ việc sử dụng thuốc kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm. Quá trình đánh giá cần tập trung vào từng loại thuốc kháng sinh đơn lẻ nhưng có xem xét đến nhóm kháng sinh có cùng hoạt tính;

- khi đánh giá an toàn phải xem xét khả năng tác động do sử dụng thuốc cho động vật cung cấp thực phẩm đến sức khỏe con người, kể cả tác động đến sức khỏe con người từ tính kháng kháng sinh phát triển trên vi sinh vật có trong động vật cung cấp thực phẩm cũng như tác động đến môi trường khi sử dụng thuốc kháng sinh thú y.

12. Nếu liều dùng nằm trong dải quy định hoặc có nhiều quá trình điều trị khác nhau thì cơ quan có thẩm quyền cần đưa ra hướng dẫn về ghi nhãn sản phẩm như đã được cấp phép liên quan đến điều kiện để giảm thiểu sự hình thành tính kháng kháng sinh, khi sẵn có thông tin.

13. Các cơ quan có liên quan cần bảo đảm rằng tất cả các loại thuốc kháng sinh đã sử dụng cho động vật cung cấp thực phẩm đều được bác sỹ thú y hoặc những người có chuyên môn đã qua đào tạo được ủy quyền theo quy định pháp luật kê đơn hoặc được sử dụng theo quy định. [Xem Hướng dẫn của Tổ chức Thú y Thế giới (OIE) về tính kháng kháng sinh: Trách nhiệm và sử dụng đúng thuốc kháng sinh trong điều trị thú y (Quy phạm đối với sức khỏe động vật trên cạn, Phụ lục 3.9.3)].

14. Không sử dụng các loại thuốc kháng sinh cho động vật trừ khi các loại thuốc này đã được cơ quan có thẩm quyền đánh giá và cho phép sử dụng hoặc được phép sử dụng theo hướng dẫn hoặc quy định về ghi nhãn. Cơ quan quản lý cần xúc tiến các quá trình phê duyệt quảng cáo công thức các loại thuốc kháng sinh mới dùng trong thú y để kiểm soát tính kháng kháng sinh, nếu có thể.

15. Khi không có các nguồn nhân lực cần thiết để thực hiện quy trình phê duyệt hiệu quả đối với thuốc kháng sinh và nguồn cung cấp thuốc chủ yếu tùy thuộc vào nhập khẩu từ nước ngoài thì cần phải:

- bảo đảm kiểm soát quản lý hiệu quả việc nhập khẩu thuốc kháng sinh;

- tìm kiếm thông tin về việc cấp phép ở các quốc gia khác;

- phát triển hợp tác kỹ thuật với các cơ quan quản lý có kinh nghiệm để kiểm tra chất lượng các loại thuốc kháng sinh nhập khẩu cũng như tính hiệu lực của các điều kiện khuyến cáo sử dụng. Cách khác, cơ quan quản lý có thể ủy nhiệm cho một cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận chất lượng cho loại thuốc kháng sinh đó.

---

<sup>2)</sup> Theo định nghĩa trong Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt VICH, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GL09\\_sl7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GL09_sl7.pdf)

16. Nghiêm cấm việc sản xuất, quảng cáo, buôn bán, phân phối và sử dụng phi pháp và/hoặc làm giả các thành phần có hoạt tính được và làm giả sản phẩm dược phẩm. Phải có chứng chỉ chất lượng hoặc chứng chỉ Thực hành sản xuất tốt do cơ quan quản lý của nước xuất khẩu cấp, nếu cần.

#### Kiểm soát chất lượng các loại thuốc kháng sinh

17. Cơ quan quản lý cần thực hiện việc kiểm soát chất lượng theo quy định và tuân thủ Thực hành sản xuất tốt, cụ thể là:

- đảm bảo chất lượng và nồng độ (tính ổn định) của thuốc kháng sinh thú y với các liều hướng dẫn được duy trì và được bảo quản thích hợp cho đến ngày hết hạn;
- đảm bảo tính ổn định của thuốc kháng sinh thú y khi chúng được pha trộn với thức ăn chăn nuôi hoặc nước uống;
- đảm bảo các loại thuốc kháng sinh thú y được sản xuất có chất lượng và độ tinh khiết phù hợp.

#### Đánh giá tính hiệu quả

18. Phải xây dựng dữ liệu cận lâm sàng để thiết lập một chế độ liều dùng thích hợp cần thiết, bảo đảm hiệu quả của thuốc kháng sinh thú y và hạn chế tính chọn lọc của vi sinh vật kháng kháng sinh. Thử nghiệm cận lâm sàng, bao gồm cả nghiên cứu dược lực học và dược động học để hướng dẫn việc xây dựng một chế độ liều dùng thích hợp nhất, nếu cần.

19. Các thông tin về dược lực học quan trọng có thể gồm:

- phương thức tác động;
- phổ hoạt tính kháng sinh của chất;
- nhận biết loài vi khuẩn có tính kháng tự nhiên liên quan đến sử dụng thuốc kháng sinh thú y;
- khả năng ức chế kháng khuẩn tối thiểu và/hoặc nồng độ diệt khuẩn;
- xác định sự phụ thuộc vào thời gian kháng khuẩn hoặc nồng độ chất hoặc cả hai yếu tố này;
- đánh giá hoạt tính tại vị trí lây nhiễm.

20. Thông tin dược động học quan trọng có thể gồm:

- sinh khả dụng phụ thuộc vào cách thức sử dụng;
- nồng độ thuốc kháng sinh thú y tại vị trí bị nhiễm và sự phân bố của thuốc trong động vật được điều trị;

## TCVN 9775:2013

- quá trình chuyển hóa có thể dẫn đến vô hoạt thuốc kháng sinh thú y;
- đường thải chất bài tiết.

21. Cần đánh giá việc sử dụng kết hợp cố định các thuốc kháng sinh, có tính đến các yếu tố sau:

- dược lực học (tác dụng phụ hoặc tác dụng tổng hợp đối với các vi sinh vật đích);
- dược động học (duy trì nồng độ của kháng sinh đi kèm, liên quan đến tác dụng phụ hoặc tác dụng tổng hợp tại vị trí bị nhiễm qua thời gian điều trị).

22. Phải xây dựng dữ liệu lâm sàng để xác nhận giá trị của các chỉ số công bố và liều dùng được thiết lập trong giai đoạn cận lâm sàng.

23. Cần xem xét các tiêu chí sau:

- các thông số về hiệu quả đánh giá định tính và định lượng;
- tính đa dạng của các trường hợp lâm sàng được đáp ứng khi thực hiện thử nghiệm lâm sàng;
- tuân thủ các quy định thử nghiệm lâm sàng với thực hành lâm sàng tốt, ví dụ: hướng dẫn của Tổ chức hợp tác quốc tế về hài hòa yêu cầu kỹ thuật để đăng ký các sản phẩm thuốc thú y (VICH)<sup>3)</sup>;
- tính hợp pháp của các trường hợp lâm sàng đã được nghiên cứu theo tiêu chí vi sinh vật và lâm sàng phù hợp.

### **Đánh giá tiềm năng của thuốc kháng sinh thú y để chọn vi sinh vật kháng thuốc**

24. Khi thích hợp, cần sử dụng các dữ liệu từ thử nghiệm cận lâm sàng hoặc lâm sàng để đánh giá tiềm năng của các vi sinh vật đích, vi sinh vật gây bệnh qua thực phẩm và/hoặc vi sinh vật cộng sinh về tính kháng thuốc;

25. Cần có thông tin thích hợp để hỗ trợ cho việc đánh giá đầy đủ tính an toàn của thuốc kháng sinh thú y được dùng cho động vật cung cấp thực phẩm. Các cơ quan có thẩm quyền cần xây dựng tiêu chí thực hiện đánh giá và diễn giải kết quả. Có thể sử dụng các văn bản hướng dẫn hiện hành để đánh giá nguy cơ kháng thuốc, như Hướng dẫn của OIE<sup>4)</sup> để có thông tin toàn diện hơn. Thông tin được dùng để đánh giá có thể bao gồm:

<sup>3)</sup> VICH Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GL09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GL09_st7.pdf)

<sup>4)</sup> Chất kháng kháng sinh : phương pháp học phân tích nguy cơ tác động có thể lên sức khỏe cộng đồng của vi khuẩn kháng kháng sinh có nguồn gốc động vật, [http://www.oie.int/eng/publicat/r/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/r/2003a_r20314.htm).



- đường tiếp xúc và mức phơi nhiễm của các vi sinh vật từ thực phẩm hoặc các vi sinh vật kháng kháng sinh khác đối với người;
- mức độ kháng thuốc chéo trong mỗi nhóm thuốc kháng sinh và giữa các nhóm thuốc kháng sinh;
- mức độ kháng thuốc của các vi khuẩn gây bệnh nhiễm trùng đường ruột ở người (phép xác định cơ bản) có trước đó, nếu có;
- nồng độ hợp chất hoạt động trong đường ruột tại liều xác định.

**Thiết lập ADI (lượng ăn vào hàng ngày có thể chấp nhận được), MRL (giới hạn dư lượng tối đa) và khoảng thời gian đào thải thuốc kháng sinh thú y.**

26. Khi thiết lập ADI và MRL đối với thuốc kháng sinh dùng trong thú y, cần đánh giá tính an toàn theo hướng dẫn quốc tế và bao gồm cả phép xác định tác động của vi sinh vật (ví dụ: ảnh hưởng sinh học tiềm ẩn đến quần thể vi sinh vật đường ruột của người) cũng như tác động độc học và dược lý.

27. Mức ADI và MRL đối với các loại thực phẩm (thịt, sữa, trứng, cá và mật ong) cần được thiết lập đối với từng loại thuốc kháng sinh. Cần có các giới hạn MRL để cho các phòng thử nghiệm được công nhận giám sát các loại thuốc kháng sinh thú y được phép sử dụng. Cần thiết lập thời hạn đào thải cho từng loại thuốc sao cho thực phẩm phù hợp với MRL.

28. Phải thiết lập thời gian đào thải cho từng loại thuốc, có tính đến:

- MRL được thiết lập cho thuốc kháng sinh thú y được xem xét;
- dạng dược phẩm;
- loài động vật sử dụng thuốc;
- liều dùng và thời gian điều trị;
- đường sử dụng.

**Thiết lập bảng tổng hợp các đặc tính sản phẩm cho từng loại thuốc kháng sinh thú y dùng cho động vật cung cấp thực phẩm**

29. Việc tổng hợp các đặc tính sản phẩm có chứa thông tin cần thiết cho việc sử dụng thích hợp các thuốc kháng sinh thú y. Đối với từng loại thuốc, cần ghi rõ hàm lượng của các thành phần trên nhãn và trong tờ rời để trong bao gói. Bảng tổng hợp này bao gồm các mục sau:

- đặc tính dược học;
- loài động vật sử dụng thuốc;

## TCVN 9775:2013

- chỉ định;
- vi sinh vật đích;
- liều dùng và đường uống;
- thời gian đảo thái;
- chống chỉ định;
- hạn sử dụng;
- tính an toàn của hoạt tính;
- cảnh báo đặc biệt trước khi sử dụng;
- hướng dẫn thu hồi hoặc loại bỏ sản phẩm quá hạn sử dụng hoặc không sử dụng được một cách thích hợp;
- cần bao gồm mọi thông tin về điều kiện sử dụng liên quan đến khả năng chọn tính kháng kháng sinh để hướng dẫn sử dụng đúng cách;
- nhóm và thành phần hoạt tính của thuốc kháng sinh dùng trong thú y.

### Chương trình giám sát

30. Cơ quan có thẩm quyền cần xây dựng phương pháp tiếp cận để điều tra và báo cáo tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ kháng kháng sinh. Theo mục đích của tiêu chuẩn này, cần ưu tiên đánh giá tính kháng kháng sinh trong vi sinh vật từ thực phẩm.

Vì tính hiệu quả, các phương pháp sử dụng để thiết lập các chương trình này (kỹ thuật phòng thử nghiệm, lấy mẫu, chọn thuốc kháng sinh thú y và vi sinh vật) càng hài hòa với mức quốc tế càng tốt (ví dụ tài liệu của OIE về "Hài hòa chương trình quốc gia về khảo sát và giám sát tính kháng kháng sinh" [http://www.oie.int/eng/publicart/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicart/rt/2003/a_r20318.htm) và "Chuẩn hóa và Hài hòa các phương pháp luận phòng thử nghiệm sử dụng về phát hiện và định lượng tính kháng kháng sinh" [http://www.oie.int/eng/punlicart/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/punlicart/rt/2003/a_r20317.htm)).

31. Tốt nhất là nên thực hiện giám sát dịch tễ học đối với tính kháng kháng sinh bằng các dữ liệu về các lượng thuốc kháng sinh thú y được bác sỹ thú y và những người được ủy quyền khác sử dụng trong quá trình điều trị động vật cung cấp thực phẩm. Những dữ liệu này có thể được thu thập qua một hoặc nhiều nguồn sau:

- dữ liệu từ các cơ sở sản xuất;
- nhà xuất khẩu và nhập khẩu;

- dữ liệu về sử dụng có chủ định và sử dụng thực tế từ nhà sản xuất, nhà bán lẻ, bán sỉ, nhà phân phối kể cả nhà máy sản xuất thức ăn chăn nuôi và hồ sơ đơn thuốc thú y sử dụng, nếu có thể;
- các cuộc điều tra của các bác sĩ thú y, nông dân và các nhà sản xuất động vật cung cấp thực phẩm.

32. Cơ quan quản lý cần có chương trình giám sát cẩn thận về dược học và ghi lại những phản ứng bất lợi đối với thuốc kháng sinh, kể cả việc thiếu tính hiệu lực dự kiến liên quan đến tính kháng khuẩn. Các thông tin thu được thông qua chương trình này sẽ tạo nên một phần của chiến lược toàn diện nhằm giảm thiểu tính kháng vi sinh vật.

33. Trong trường hợp việc đánh giá dữ liệu thu được từ chương trình giám sát về dược học và từ chương trình giám sát sau cấp phép khác, bao gồm cả giám sát tính kháng kháng sinh có chủ định, cho thấy cần rà soát các điều kiện sử dụng thuốc kháng sinh thú y, thì cơ quan quản lý phải nỗ lực để đáp ứng quá trình đánh giá lại này.

#### **Phân phối thuốc kháng sinh trong thú y**

34. Các cơ quan có liên quan cần bảo đảm rằng tất cả các loại thuốc kháng sinh sử dụng cho động vật cung cấp thực phẩm, ở mức độ có thể:

- phải được bác sĩ thú y hoặc người đã qua đào tạo thích hợp được ủy quyền kê đơn theo quy định hiện hành hoặc sử dụng những điều kiện quy định theo quy định hiện hành;
- chỉ được cung cấp thông qua hệ thống phân phối được ủy quyền/được cấp phép;
- dùng để điều trị động vật bởi bác sĩ thú y hoặc, dưới sự giám sát của bác sĩ thú y hoặc người đã qua đào tạo thích hợp được ủy quyền theo quy định hiện hành;
- cần lưu giữ hồ sơ quản lý (xem trong Điều 58, trách nhiệm của bác sĩ thú y, phần ghi chép hồ sơ).

#### **Kiểm soát quảng cáo**

35. Quảng cáo thuốc kháng sinh thú y phải được thực hiện theo phương thức thống nhất với hướng dẫn sử dụng và mọi khuyến nghị đặc thù quy định khác đối với sản phẩm.

Tất cả các quảng cáo về thuốc kháng sinh thú y phải được các cơ quan có thẩm quyền kiểm soát:

- Các cơ quan quản lý cần bảo đảm việc quảng cáo thuốc kháng sinh thú y:
  - phù hợp với nội dung quảng cáo đã được cấp phép, đặc biệt là nội dung tóm tắt về đặc tính sản phẩm thuốc;
  - phù hợp các quy định hiện hành.

## **TCVN 9775:2013**

### **Đào tạo người sử dụng thuốc kháng sinh thú y**

36. Việc đào tạo cần thực hiện để bảo đảm tính an toàn cho người tiêu dùng thực phẩm có nguồn gốc động vật và do đó, bảo vệ được sức khỏe cộng đồng. Quá trình đào tạo cần có sự tham gia của mọi tổ chức chuyên ngành, cơ quan quản lý, ngành công nghiệp dược phẩm, cơ sở đào tạo về thú y, viện nghiên cứu, hội chuyên môn và những người được phép sử dụng thuốc, như nông dân, người sản xuất và cần tập trung vào:

- thông tin về phòng ngừa bệnh và chiến lược quản lý bệnh để giảm bớt việc sử dụng thuốc kháng sinh thú y;
- thông tin dược động học và thông tin dược lực học có liên quan để giúp bác sỹ thú y sử dụng đúng các loại thuốc kháng sinh;
- khả năng của các loại thuốc kháng sinh để chọn lọc vi sinh vật kháng thuốc trong động vật cung cấp thực phẩm nhằm bảo vệ sức khỏe con người và sức khỏe động vật;
- sự cần thiết phải tuân thủ các khuyến cáo sử dụng và sử dụng thuốc kháng sinh trong chăn nuôi phù hợp với các quy định của cơ quan quản lý quảng cáo và tư vấn thú y.

### **Phát triển nghiên cứu**

37. Cơ quan có thẩm quyền cần khuyến khích các nghiên cứu công và tư nhằm:

- nâng cao kiến thức về cơ chế phản ứng của kháng sinh để tối ưu hóa chế độ liều dùng và hiệu quả của thuốc;
- nâng cao hiểu biết về cơ chế chọn lọc, tính khẩn cấp và phổ biến của yếu tố kháng khuẩn chính;
- xây dựng các phương thức thực tế áp dụng khái niệm phân tích nguy cơ để đánh giá mối nguy kháng kháng sinh đến sức khỏe cộng đồng;
- xây dựng tiếp quy trình để dự đoán, trong quá trình cấp phép, ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc kháng sinh đến tỷ lệ và phạm vi của tính kháng thuốc;
- xây dựng và khuyến khích các biện pháp thay thế để phòng ngừa các bệnh lây nhiễm.

### **Thu hồi và hủy thuốc kháng sinh không sử dụng**

38. Cơ quan có thẩm quyền cần xây dựng quy trình thu hồi và hủy an toàn thuốc kháng sinh thú y đã hết hạn sử dụng hoặc không sử dụng được một cách hiệu quả.

## **Trách nhiệm của ngành công nghiệp thuốc thú y**

### **Cấp phép lưu thông thuốc kháng sinh thú y cho động vật cung cấp thực phẩm**

39. Ngành công nghiệp dược thú y có trách nhiệm:

- cung cấp mọi thông tin theo yêu cầu của cơ quan quản lý để xác minh một cách khách quan về chất lượng, tính an toàn và hiệu quả của thuốc kháng sinh thú y;
- bảo đảm nội dung của những thông tin này được dựa trên cơ sở thực hiện các quy trình, thử nghiệm và phân tích theo quy định thực hành sản xuất tốt, thực hành lâm sàng tốt và thực hành phòng thử nghiệm tốt.

### **Tiếp thị và xuất khẩu thuốc kháng sinh thú y**

40. Chỉ những loại thuốc kháng sinh được chính thức cấp phép/cho phép mới được tiếp thị và chỉ thông qua hệ thống phân phối đã được phê duyệt.

- phải cung cấp cho cơ quan quản lý có thẩm quyền thông tin cần thiết để đánh giá hàm lượng thuốc kháng sinh thú y.

### **Quảng cáo**

41. Trách nhiệm của ngành công nghiệp thuốc thú y là quảng cáo các loại thuốc kháng sinh thú y theo quy định tại Điều 35 về Trách nhiệm của cơ quan quản lý, kiểm soát quảng cáo và không quảng cáo sai thuốc kháng sinh cho nhà chế biến thực phẩm từ động vật.

### **Đào tạo**

42. Ngành công nghiệp thuốc thú y có trách nhiệm tham gia vào quá trình đào tạo cho những người sử dụng thuốc như đã nêu ở Điều 36.

### **Nghiên cứu**

43. Ngành công nghiệp thuốc thú y có trách nhiệm đóng góp vào quá trình nghiên cứu như đã nêu ở Điều 37.

## **Trách nhiệm của nhà phân phối bán buôn và bán lẻ**

44. Nhà phân phối bán lẻ thuốc kháng sinh thú y chỉ nên cung cấp thuốc theo kê đơn của bác sỹ thú y hoặc của những người khác được ủy quyền đã qua đào tạo theo quy định và tất cả các sản phẩm thuốc đều phải được ghi nhãn rõ ràng.

## TCVN 9775:2013

45. Nhà phân phối cần khuyến khích việc tuân thủ các hướng dẫn quốc gia về việc sử dụng có trách nhiệm thuốc kháng sinh và phải lưu giữ các hồ sơ ghi chép chi tiết mọi loại thuốc kháng sinh đã cung cấp theo quy định gồm:

- ngày cung cấp;
- tên của bác sỹ thú y kê đơn thuốc;
- tên người sử dụng;
- tên sản phẩm thuốc;
- số mẻ sản xuất;
- số lượng cung cấp.

46. Nhà phân phối cần tham gia vào việc đào tạo người sử dụng kháng sinh như đã nêu ở Điều 36.

### Trách nhiệm của bác sỹ thú y <sup>5)</sup>

47. Bác sỹ thú y có trách nhiệm xác định các vấn đề về tái phát bệnh và đưa ra biện pháp ngăn chặn hoặc xử lý bệnh truyền nhiễm. Điều này có thể bao gồm những thay đổi về điều kiện chăn nuôi và chương trình tiêm phòng khi sẵn có vaccin.

48. Thuốc kháng sinh thú y chỉ được bác sỹ thú y kê đơn, nghĩa là:

- bác sỹ thú y được nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền giao trách nhiệm quản lý sức khỏe động vật;
- bác sỹ thú y chịu trách nhiệm chính;
- bác sỹ thú y khám động vật ngay trước khi kê đơn và cấp thuốc; hoặc
- bác sỹ thú y có kinh nghiệm về tình trạng bệnh của động vật hoặc tình trạng sức khỏe hiện hành của động vật để có thể có chẩn đoán và chỉ định đúng;
- bác sỹ thú y phải lưu giữ hồ sơ lâm sàng của động vật.

49. Các tổ chức chuyên ngành thú y nên xây dựng các hướng dẫn thực hành lâm sàng điển hình đối với các loài động vật cho các thành viên của tổ chức về trách nhiệm về sử dụng thuốc kháng sinh.

---

<sup>5)</sup> Trong một số trường hợp, điều này có thể đề cập đến người được ủy quyền đã qua đào tạo thích hợp theo quy định pháp luật.

50. Thuốc kháng sinh thú y chỉ được sử dụng khi cần và theo cách thức phù hợp:

- đơn thuốc chỉ định phải nêu chính xác phác đồ điều trị, liều dùng, khoảng cách giữa các liều, quá trình điều trị, khoảng thời gian nghỉ và lượng kháng sinh được phân phối tùy thuộc vào liều, số lượng và cân nặng của động vật được điều trị;
- loại thuốc kháng sinh thú y phải được chỉ định và sử dụng theo các điều kiện quy định.

51. Sử dụng thích hợp các thuốc kháng sinh thực tế là quyết định lâm sàng dựa vào kinh nghiệm, chuyên môn của bác sỹ thú y kê đơn, còn việc chẩn đoán chính xác cần dựa vào quy trình chẩn đoán đầy đủ. Có những trường hợp, khi một nhóm động vật có thể đã bị nhiễm bệnh, có thể cần được điều trị mà không cần dựa vào chẩn đoán chính xác và thử nghiệm tính nhạy với kháng sinh để phòng ngừa sự phát triển bệnh lâm sàng và vì những lý do an toàn cho động vật.

52. Việc chọn thuốc kháng sinh thông qua:

- Hiệu quả dự kiến của quá trình điều trị, dựa vào:
  - kinh nghiệm về lâm sàng của bác sỹ thú y;
  - phổ hoạt độ kháng khuẩn đối với các bệnh;
  - lịch sử dịch tễ học của vật nuôi, đặc biệt liên quan đến các kháng sinh đồ của các bệnh. Tốt nhất là cần thiết lập kháng sinh đồ trước khi bắt đầu điều trị. Nếu lần điều trị đầu tiên thất bại hoặc bệnh lại tái phát thì việc sử dụng thuốc kháng sinh lần thứ hai cần dựa trên kết quả thử nghiệm vi sinh vật.
  - đường sử dụng thích hợp;
  - các kết quả điều trị ban đầu;
  - sự phân bố tế bào/dược động học đã biết để bảo đảm thuốc kháng sinh đã chọn có tác dụng tích cực tại vị trí bị nhiễm bệnh;
  - chẩn đoán trước bệnh.
- Cần giảm thiểu ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe do sự phát triển tính kháng kháng sinh, dựa vào:
  - lựa chọn phổ hoạt tính của thuốc kháng sinh thú y;
  - mục tiêu của vi sinh vật đặc thù;
  - độ nhạy dự đoán trước hoặc đã biết qua phép thử tính nhạy cảm với kháng sinh;

## TCVN 9775:2013

- phác đồ liều dùng tối ưu;
- sử dụng kết hợp hiệu quả sự phối hợp của các loại thuốc kháng sinh thú y;
- tầm quan trọng của thuốc kháng sinh trong thú y và trong y học;
- đường sử dụng.

53. Nếu các điều kiện ghi trên nhãn cho phép vận dụng linh hoạt thì bác sỹ thú y cần xem xét đến một phác đồ điều trị đủ dài để cho phép vật nuôi phục hồi một cách hiệu quả, tuy nhiên cũng cần đủ ngắn để hạn chế tính chọn lọc kháng thuốc của các vi sinh vật gây bệnh qua thực phẩm và/hoặc vi sinh vật cộng sinh.

### Sử dụng thuốc không nhãn

54. Sử dụng thuốc kháng sinh thú y không nhãn có thể được phép trong từng trường hợp và phải tuân thủ các quy định gồm khoảng thời gian thải hồi thuốc. Bác sỹ thú y có trách nhiệm xác định điều kiện sử dụng trong các trường hợp gồm cả phác đồ điều trị, đường sử dụng và khoảng thời gian điều trị. Không được phép sử dụng các chất kích thích sinh trưởng kháng khuẩn không nhãn.

### Lập hồ sơ

55. Hồ sơ thuốc kháng sinh phải được lưu giữ theo quy định. Bác sỹ thú y có thể tham khảo thông tin được đề cập trong các quy định có liên quan <sup>6)</sup>.

Đặc biệt, khi điều tra tính kháng kháng sinh, bác sỹ thú y cần:

- ghi lại các kết quả thử tính nhạy cảm của kháng sinh;
- điều tra các phản ứng bất lợi đến thuốc kháng sinh thú y, bao gồm cả việc chưa có hiệu quả như dự kiến do tính kháng kháng sinh và báo cáo cho các nhà quản lý, khi thích hợp.

56. Bác sỹ thú y cần xem xét định kỳ hồ sơ chăn nuôi về việc sử dụng thuốc kháng sinh thú y để bảo đảm tuân thủ đúng các chỉ dẫn.

### Đào tạo

57. Các tổ chức chuyên ngành thú y cần tham gia vào các quá trình đào tạo người sử dụng thuốc kháng sinh thú y như đã nêu ở Điều 36.

---

<sup>6)</sup> Bác sỹ thú y có thể tham khảo CAC/RCP 38-1993.



### Trách nhiệm của nhà sản xuất

58. Nhà sản xuất có trách nhiệm ngăn ngừa bùng phát bệnh dịch, thực hiện các chương trình y tế và an toàn trên trang trại của họ. Nhà sản xuất có thể yêu cầu sự giúp đỡ của bác sỹ thú y hoặc người được ủy quyền đã qua đào tạo thích hợp khác theo quy định pháp luật, khi cần. Mọi người tham gia vào quá trình chăn nuôi động vật cung cấp thực phẩm đều đóng vai trò quan trọng để bảo đảm sử dụng có trách nhiệm các loại thuốc kháng sinh thú y.

59. Những người chăn nuôi động vật cung cấp thực phẩm có trách nhiệm sau:

- chỉ sử dụng thuốc kháng sinh khi cần thiết và không sử dụng làm biện pháp quản lý, vệ sinh trang trại, hoặc các phương pháp phòng ngừa bệnh khác như tiêm phòng vaccin;
- thực hiện kế hoạch y tế phối hợp với bác sỹ thú y để đưa ra các biện pháp phòng ngừa (ví dụ kế hoạch phòng bệnh viêm vú, chương trình tẩy giun và tiêm phòng vaccin, v.v...);
- sử dụng thuốc kháng sinh thú y cho động vật theo liều dùng ghi trên nhãn và theo chỉ định, hướng dẫn trên nhãn sản phẩm hoặc hướng dẫn của bác sỹ thú y biết rõ về động vật và khu vực sản xuất;
- cách ly những động vật bị bệnh và tiêu hủy ngay vật nuôi bị chết hoặc sắp chết theo các điều kiện quy định;
- tuân thủ điều kiện bảo quản thuốc kháng sinh thú y theo quy định trên nhãn sản phẩm;
- thực hiện các điều kiện vệ sinh có liên quan giữa người (bác sỹ thú y, người chăn nuôi, chủ trang trại, trẻ em) và động vật cần điều trị;
- tuân thủ khoảng thời gian đào thải thuốc được khuyến cáo để bảo đảm mức dư lượng trong thực phẩm có nguồn gốc từ động vật không gây nguy hại đến người tiêu dùng;
- không sử dụng thuốc kháng sinh đã quá hạn và loại bỏ tất cả các loại thuốc không dùng được theo quy định ghi trên nhãn;
- thông báo cho bác sỹ thú y phụ trách đơn vị khi có vấn đề về tái phát bệnh;
- duy trì tất cả hồ sơ phòng thử nghiệm, hồ sơ bệnh án của các phép thử vi sinh vật và các phép thử nghiệm tính nhạy của thuốc khi cơ quan quản lý có yêu cầu. Cần sẵn có những dữ liệu này cho bác sỹ thú y phụ trách điều trị động vật để tối ưu việc sử dụng thuốc kháng sinh;
- lưu giữ hồ sơ đầy đủ của tất cả các loại thuốc kháng sinh thú y đã sử dụng bao gồm các thông tin sau đây:

– tên thuốc kháng sinh/hoạt chất và số mẻ;

## TCVN 9775:2013

- tên nhà cung cấp;
  - ngày sử dụng thuốc;
  - nhận biết động vật hoặc nhóm động vật đã sử dụng thuốc kháng sinh thú y;
  - tình trạng lâm sàng đã điều trị;
  - định lượng và quá trình sử dụng thuốc kháng sinh;
  - khoảng thời gian đào thải thuốc;
  - kết quả của phép thử phòng thử nghiệm;
  - kết quả điều trị;
  - tên của bác sỹ thú y hoặc người được ủy quyền đã qua đào tạo theo quy định pháp luật đã chỉ định thuốc.
- bảo đảm quản lý tốt chất thải động vật và những vật liệu khác để tránh lây lan các tác nhân kháng khuẩn và chất kháng kháng sinh vào môi trường;
  - ngăn ngừa những tiếp xúc không cần thiết với vi khuẩn kháng kháng sinh và không truyền vi khuẩn này đến người, bao gồm cả người nông dân;
  - hỗ trợ các cơ quan quản lý có liên quan trong chương trình khảo sát về tính kháng kháng sinh.

### Kết luận

60. Các loại thuốc kháng sinh thú y là công cụ rất quan trọng để kiểm soát nhiều bệnh truyền nhiễm ở cả người và động vật. Cần có hệ thống phù hợp để bảo đảm thuốc kháng sinh thú y được sản xuất, quảng cáo, phân phối, chỉ định dùng và sử dụng có trách nhiệm và những hệ thống này được đánh giá đầy đủ.

61. Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm cung cấp khuôn khổ để có thể thực hiện theo khả năng trong một khoảng thời gian hợp lý. Hướng tiếp cận từng bước có thể thích hợp để thực hiện đúng cách các nội dung quy định trong tiêu chuẩn này.

62. Các loại thuốc kháng sinh thú y sẵn có là cần thiết đối với an toàn động vật và sức khỏe động vật và tiếp đó là sức khỏe con người, sẽ hoàn toàn tùy thuộc vào việc sử dụng có trách nhiệm những sản phẩm này do những người tham gia vào quá trình quản lý, sản xuất, kiểm soát, phân phối và sử dụng kháng sinh cho động vật cung cấp thực phẩm.

## Thuật ngữ và định nghĩa

### **Thuốc kháng sinh thú y (veterinary antimicrobial drug)**

Các chất tổng hợp, bán tổng hợp hoặc có nguồn gốc tự nhiên có hoạt tính kháng sinh (tiêu diệt hoặc ức chế sự phát triển của vi sinh vật). Khi sản phẩm có hoạt tính kháng khuẩn, chúng cần được xem xét như là một loại thuốc kháng sinh thú y, trừ khi có quy định khác.

### **Điều trị bệnh (disease treatment/therapeutic use)**

Việc sử dụng thuốc kháng sinh cho mục đích cụ thể để điều trị động vật bị ốm hoặc nhiễm bệnh, đã được chẩn đoán lâm sàng.

### **Phòng bệnh/điều trị dự phòng bệnh (disease prevention/prophylactic use)**

Việc sử dụng kháng sinh cho động vật vẫn còn khỏe mạnh nhưng có nguy cơ mắc bệnh hoặc trước khi khởi phát bệnh truyền nhiễm lâm sàng. Việc phòng bệnh bao gồm:

- kiểm soát sự lan truyền bệnh đã được chẩn đoán lâm sàng xác định ở nhóm động vật;
- phòng bệnh truyền nhiễm khi chưa được chẩn đoán.

### **Kích thích sinh trưởng (growth promotion)**

Việc sử dụng thuốc kháng sinh để tăng trọng và/hoặc tăng hiệu quả sử dụng thức ăn trên vật nuôi mà không sử dụng biện pháp dinh dưỡng đơn thuần.

Thuật ngữ này không áp dụng đối với việc sử dụng các kháng sinh cho mục đích cụ thể khi điều trị, kiểm soát hoặc phòng ngừa bệnh truyền nhiễm, thậm chí khi có thể thu được hiệu quả sinh trưởng ngẫu nhiên.

---