



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ, ДОВКІЛЛЯ ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.10.2025 № 953

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
13 листопада 2025 року
за № 1674/45080

Про затвердження Порядку моніторингу та звітності про стійкість (резистентність) до протимікробних речовин збудників зоонозів та коменсальних бактерій

Відповідно до [пункту 2](#) частини першої статті 7 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX «Про ветеринарну медицину», підпункту 5 пункту 10 стратегічної цілі 4 [Операційного плану заходів з реалізації у 2024-2026 роках Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року](#), затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р, пункту 57 [Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV \(Санітарні та фітосанітарні заходи\) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони](#), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р, [пункту 8](#) Положення про Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 липня 2025 року № 903,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити [Порядок моніторингу та звітності про стійкість \(резистентність\) до протимікробних речовин збудників зоонозів та коменсальних бактерій](#), що додається.
2. Департаменту державної політики у сфері санітарних та фітосанітарних заходів і продовольчої безпеки в установленому законодавством порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію одночасно із Законом України від 04 лютого 2021 року [№ 1206-IX](#) «Про ветеринарну медицину».
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра економіки, довкілля та сільського господарства України згідно з розподілом обов'язків.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства економіки,
довкілля та сільського
господарства України
30 жовтня 2025 року № 953

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
13 листопада 2025 року
за № 1674/45080

Порядок **моніторингу та звітності про стійкість (резистентність) до** **протимікробних речовин збудників зоонозів та** **коменсальних бактерій**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок установлює процедуру здійснення моніторингу та звітності про стійкість (резистентність) до протимікробних речовин збудників зоонозів та коменсальних бактерій (далі - моніторинг) та визначає заходи щодо звітування, визначення джерел їх походження та встановлення невідповідностей поширення.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

1) ізолят - окрема речовина або культура мікроорганізмів, отримана в чистому вигляді із суміші речовин або бактерій;

2) протимікробна діюча речовина (далі - протимікробна речовина) - будь-яка речовина (субстанція) або суміш речовин, яка є активним фармацевтичним інгредієнтом препарату, має пряму дію на мікроорганізми та призначена для лікування або профілактики інфекційних захворювань, зокрема антибіотики, антивірусні, антимікотичні та антипротозойні засоби;

3) стійкість (резистентність) до протимікробної речовини - здатність мікроорганізмів виживати або розвиватися у присутності такої концентрації протимікробного агента, якої зазвичай достатньо для інгібування або знищення мікроорганізмів того самого виду.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України [«Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»](#), [«Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»](#), від 04 лютого 2021 року [№ 1206-IX](#) «Про ветеринарну медицину».

3. Компетентний орган здійснює заходи державного контролю згідно з установленими законодавством вимогами, зокрема, щодо плану державного моніторингу стійкості (резистентності) збудників зоонозів та коменсальних бактерій до протимікробних речовин (далі - план моніторингу), проводить аналіз, узагальнення та оприлюднення отриманої інформації на своєму офіційному вебсайті щороку не пізніше 01 квітня, що настає за звітним періодом.

4. Моніторинг має забезпечувати отримання порівнюваних даних щодо виникнення стійкості (резистентності) збудників зоонозів та коменсальних бактерій до протимікробних речовин, що становить значну загрозу для здоров'я людини, та містити таку інформацію:

1) вид (категорія) тварин;

- 2) вид бактерій та/або ізолятів;
- 3) структура відбору зразків;
- 4) перелік протимікробних речовин;
- 5) методи лабораторних досліджень (випробувань) для визначення стійкості (резистентності);
- 6) методи лабораторних досліджень (випробувань) для ідентифікації ізолятів бактерій;
- 7) методи, що використовують для збору даних.

5. Лабораторні дослідження (випробування) у рамках плану моніторингу проводяться акредитованими лабораторіями, уповноваженими компетентним органом на здійснення заходів державного контролю (далі - уповноважені лабораторії).

Для координації та науково-методичного забезпечення діяльності уповноважених лабораторій компетентний орган визначає референс-лабораторію.

II. Предмет та сфера застосування моніторингу

1. Моніторинг та звітування повинні охоплювати такі види (категорії) тварин, призначених для виробництва харчових продуктів (продуктивних тварин) / харчових продуктів тваринного походження:

- бройлери;
- кури-несучки;
- індики на відгодівлі;
- велика рогата худоба (далі - ВРХ) віком до одного року;
- свині на відгодівлі;
- свіже м'ясо бройлерів;
- свіже м'ясо індиків;
- свіже м'ясо свиней;
- свіже м'ясо ВРХ.

2. Моніторинг та звітування повинні стосуватися таких бактерій:

- Salmonella* spp.;
- Campylobacter coli* (C. Coli);
- Campylobacter jejuni* (C. jejuni);
- коменсальна *Escherichia coli* (E. coli);

Salmonella spp. та *E. coli*, що виробляють такі ферменти, як β -лактамази розширеного спектру (ESBL), β -лактамази AmpC (AmpC) та карбапенемази (CP);

Staphylococcus aureus, стійких (резистентних) до метициліну (MRSA).

3. Моніторинг та звітування можуть включати коменсальні *Enterococcus faecalis* (E. Faecalis) та *Enterococcus faecium* (E. Faecium).

III. Структура відбору зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань)

1. Походження ізолятів, що підлягають відбору зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань)

1. Для моніторингу використовують бактеріальні ізоляти, отримані з кожної із зазначених нижче комбінацій ізолятів / видів (категорій) тварин, призначених для виробництва харчових продуктів (продуктивні тварини) / харчових продуктів тваринного походження:

1) ізоляти *Salmonella* spp., отримані із:

зразків кожної популяції курей-несучок, бройлерів та індиків на відгодівлі, відібраних відповідно до програм лабораторного контролю за сальмонельозом, що виконуються згідно з вимогами [розділу III](#) Інструкції з профілактики та ліквідації сальмонельозу птиці, затвердженої наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 19 вересня 2016 року № 310, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2016 року за № 1344/29474;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою свиней на відгодівлі;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою ВРХ віком до одного року, якщо національне виробництво м'яса ВРХ перевищує 10000 тонн на рік;

зразків свіжого м'яса бройлерів та індиків, відібраних на призначених прикордонних інспекційних постах;

2) ізоляти *C. coli* та *C. jejuni*, отримані із:

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від бройлерів;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від індиків на відгодівлі, якщо національне виробництво м'яса індиків перевищує 10000 тонн на рік;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від ВРХ віком до одного року, якщо національне виробництво м'яса таких тварин перевищує 10000 тонн на рік;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від свиней на відгодівлі;

3) ізоляти коменсальної *E. coli*, отримані із:

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від бройлерів;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від індиків на відгодівлі, якщо національне виробництво м'яса індиків перевищує 10000 тонн на рік;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від свиней на відгодівлі;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від ВРХ віком до одного року, якщо національне виробництво м'яса ВРХ перевищує 10000 тонн на рік;

зразків свіжого м'яса бройлерів, індиків, свиней і ВРХ, відібраних на призначених прикордонних інспекційних постах;

4) ізоляти *E. coli*, що продукують ESBL, AmpC або CP та отримані із:

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від бройлерів;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від індиків на відгодівлі, якщо національне виробництво м'яса індиків перевищує 10000 тонн на рік;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від свиней на відгодівлі;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від ВРХ віком до одного року, якщо національне виробництво м'яса ВРХ перевищує 10000 тонн на рік;

зразків свіжого м'яса бройлерів, індиків, свиней і ВРХ, відібраних на рівні роздрібно торгівлі;

зразків свіжого м'яса бройлерів, індиків, свиней і ВРХ, відібраних на призначених прикордонних інспекційних постах;

5) ізоляти MRSA, отримані із зразків змивів з носа, узятих під час забою свиней на відгодівлі.

У разі включення до моніторингу коменсальних *E. faecalis* та *E. faecium* ізоляти таких бактерій, отримують із:

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від бройлерів;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від індиків на відгодівлі, якщо національне виробництво м'яса індиків перевищує 10000 тонн на рік;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від свиней на відгодівлі;

зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою від ВРХ віком до одного року, якщо національне виробництво м'яса ВРХ перевищує 10000 тонн на рік.

2. Частота відбору зразків

Моніторинг кожної комбінації бактеріальних ізолятів / видів (категорій) тварин, призначених для виробництва харчових продуктів (продуктивні тварини) / харчових продуктів тваринного походження здійснюється відповідно до системи ротації:

у непарні роки - стосовно свиней на відгодівлі, ВРХ до одного року, м'яса свиней і ВРХ;

у парні роки - стосовно курей-несучок, бройлерів, індиків на відгодівлі та свіжого м'яса, отриманого з бройлерів та індиків.

3. План та кількість відбору зразків

1. План відбору зразків на рівні бійні:

1) під час розроблення плану відбору зразків із вмісту сліпої кишки, компетентний орган бере до уваги національні методичні рекомендації з довільним вибором днів відбору для моніторингу.

Під час розроблення плану відбору назальних зразків у свиней на відгодівлі, компетентний орган урахує методичні підходи, викладені у базовому дослідженні щодо поширеності у свиней MRSA, з урахуванням національних умов та можливостей, результатів оцінки ризику та/або на основі розрахункових формул, установлених у технічних специфікаціях Європейського органу з безпечності харчових продуктів (EFSA);

2) компетентний орган забезпечує пропорційний рівномірний відбір зразків на забійних підприємствах, які переробляють щонайменше 60 % конкретних видів (категорій) тварин.

Відбір зразків здійснюється з рівномірним розподілом протягом усього моніторингового періоду та, за можливості, з довільним вибором днів відбору у межах кожного місяця.

Зразки відбирають від клінічно здорових тварин із довільно обраних епізоотичних одиниць.

Епізоотичною одиницею вважається:

для бройлерів та індиків на відгодівлі - згряя;

для свиней на відгодівлі та ВРХ віком до одного року - партія тварин для забою.

Від кожної епізоотичної одиниці щороку відбирається лише один зразок із вмісту сліпої кишки. Зразок формується з однієї довільно відібраної туші з відповідної епізоотичної одиниці. У випадку з бройлерами зразок формується з вмісту сліпої кишки десяти тушок, відібраних у довільному порядку;

3) щороку відбирається двадцять зразків змивів з носа від двадцяти різних свиней, довільно відібраних із однієї епідеміологічної одиниці.

Ці змиви об'єднують у чотири об'єднані зразки (по п'ять змивів). Якщо епізоотична одиниця налічує менше двадцяти свиней, відбирають зразки змивів з носа у всіх свиней цієї епізоотичної одиниці, а отримані змиви об'єднують якомога рівномірніше для формування чотирьох об'єднаних зразків. Зразки відбирають після оглушення свиней, але перед ошпарюванням туш;

4) відбір зразків на кожній включеній у план моніторингу бійні має здійснюватися пропорційно до річного обсягу забою тварин на цій бійні.

2. Кількість відібраних зразків на рівні бійні:

1) для забезпечення мінімальної кількості бактеріальних ізолятів, необхідних для тестування антимікробної чутливості, компетентний орган щорічно відбирає достатню кількість зазначених зразків з урахуванням розповсюдженості видів бактерій у відповідних тваринних популяціях;

2) у разі якщо поширеність моніторингових бактеріальних видів у відповідній популяції тварин є меншою або дорівнює 30 %, або якщо така поширеність невідома в перший рік моніторингу, або коли кількість доступних епізоотичних одиниць є недостатньою для запобігання повторному відбору зразків із тих самих одиниць, компетентний орган може прийняти рішення про обмеження кількості щорічно відібраних зразків до 300. Цей обсяг може бути додатково зменшений до 150 зразків для кожної конкретної комбінації бактеріальних ізолятів / видів (категорій) тварин, якщо річний національний обсяг виробництва становить:

менше 100000 тонн м'яса бройлерів;

менше 100000 тонн м'яса індиків;

менше 100000 тонн м'яса свиней;

менше 50000 тонн м'яса ВРХ.

Рішення про зменшення кількості зразків повинно ґрунтуватися на документально підтверджених даних, наприклад, статистичних дослідженнях, результатах обстежень. Відповідне рішення затверджується компетентним органом та документально оформлюється до початку відповідного етапу моніторингу;

3) компетентний орган щороку повинен відібрати мінімум 300 зразків для кожної популяції тварин. Якщо об'єми виробництва нижчі, даний мінімум може бути зменшений до 150 зразків для тієї ж категорії тварин;

4) для цілей моніторингу MRSA у свиней на відгодівлі щороку здійснюється відбір достатньої кількості зразків від епізоотичних одиниць (партій для забою), необхідної для забезпечення достовірної оцінки рівня поширеності MRSA в національній популяції свиней. Розрахунок мінімальної кількості таких партій здійснюється на підставі оцінки ризику та/або на основі розрахункових формул, установлених у технічних специфікаціях EFSA.

3. Відбір зразків на рівні роздрібної торгівлі:

1) план відбору зразків на рівні роздрібної торгівлі компетентний орган розробляє на підставі оцінки ризику та/або розрахункових формул, установлених у технічних специфікаціях EFSA щодо рандомізованого відбору зразків для гармонізованого моніторингу;

2) компетентний орган забезпечує пропорційний стратифікований відбір зразків свіжого м'яса, відібраного на рівні роздрібної торгівлі, без попереднього відбору залежно від походження харчового продукту, з пропорційним розподілом кількості зразків відповідно до чисельності населення географічних регіонів.

Відбір зразків свіжого м'яса має бути рівномірно розподілений протягом усього періоду моніторингу, та, за можливості, з довільним вибором днів відбору в межах кожного місяця.

Партії, з яких проводиться відбір зразків у певний день, мають визначатися довільним чином.

4. Кількість відібраних зразків на рівні роздрібної торгівлі:

1) компетентний орган повинен відібрати 300 зразків щороку із кожної категорії свіжого м'яса, зазначених в [абзаці шостому](#) підпункту 4 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

2) якщо обсяг річного національного виробництва становить менше ніж 100000 тонн м'яса бройлерів, 100000 тонн м'яса індиків, 100000 тонн м'яса свиней або 50000 тонн м'яса ВРХ, компетентний орган може прийняти рішення про зменшення кількості зразків до 150 з кожної відповідної категорії свіжого м'яса.

5. Відбір зразків на призначених прикордонних інспекційних постах:

1) план відбору зразків на призначених прикордонних інспекційних постах компетентний орган розробляє на підставі оцінки ризику та/або розрахункових формул, установлених у технічних специфікаціях EFSA щодо рандомізованого відбору проб для гармонізованого моніторингу;

2) компетентний орган забезпечує пропорційний стратифікований відбір зразків свіжого м'яса та вантажних партій за кожним пунктом контролю та країною походження. Відбір зразків рівномірно розподіляється протягом календарного року. План моніторингу повинен включати всі призначені прикордонні інспекційні пости, які призначені для здійснення державного контролю свіжого м'яса;

3) партії, які підлягають відбору, та зразки в межах однієї партії відбираються в довільному порядку. Якщо партія вантажа складається з кількох партій, зразки відбираються з різних партій, об'єднувати (змішувати) такі зразки не дозволяється.

6. Кількість відібраних зразків на призначених прикордонних інспекційних постах:

1) компетентний орган повинен щороку визначати необхідну кількість зразків для відбору з кожної категорії свіжого м'яса, зазначених в [абзаці п'ятому](#) підпункту 1, [абзаці шостому](#) підпункту 3, [абзаці сьомому](#) підпункту 4 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

2) рекомендована щорічна частота відбору зразків партій імпортованого свіжого м'яса, що прибули на пункти прикордонного контролю, становить:

для м'яса бройлерів - 3 %;

для м'яса індиків - 15 %;

для м'яса свиней - 10 %;

для м'яса ВРХ - 2 % від загальної кількості партій завезених протягом календарного року.

4. Кількість ізолятів для проведення лабораторних досліджень (випробувань)

1. Щороку проводяться лабораторні дослідження (випробування) ізолятів на стійкість (резистентність) до протимікробних речовин у встановленій кількості та компетентний орган забезпечує проведення дослідження (випробування) протягом року не більше одного ізоляту

певного бактеріального виду або серовару *Salmonella*, отриманого з однієї епізоотичної одиниці.

1) для *Salmonella* spp.:

до 170 ізолятів, отриманих із зразків, зазначених у підпункті 1 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

їх кількість може бути зменшена до 85 ізолятів, якщо обсяг національного річного виробництва становить менше 100000 тонн м'яса бройлерів;

якщо річна кількість *Salmonella* spp. певних видів (категорій) свійської птиці перевищує верхній ліміт, відбір ізолятів у довільному порядку виконують таким чином, щоб забезпечити географічну репрезентативність і, за можливості, рівномірний розподіл дати відбору зразків протягом року;

якщо кількість доступних ізолятів *Salmonella* spp. на рік є меншою за визначену кількість, вони всі підлягають лабораторному дослідженню (випробуванню);

щонайменше 170 ізолятів, отриманих із зразків, зазначених в абзаці третьому підпункту 1 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

їх кількість може бути зменшена до 85 ізолятів, якщо обсяг національного річного виробництва становить менше 100000 тонн м'яса свиней;

щонайменше 170 ізолятів, отриманих із зразків вмісту сліпої кишки, відібраних під час забою ВРХ віком до одного року;

щонайменше 170 ізолятів, отриманих із зразків, зазначених в абзаці четвертому підпункту 1 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

усі ізоляти, отримані із зразків, зазначених в абзаці п'ятому підпункту 1 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

2) для *C. coli* та *C. jejuni*:

щонайменше 170 ізолятів видів *Campylobacter* (*C. coli* та *C. jejuni*), отриманих із зразків, зазначених в абзаці другому підпункту 2 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

їх кількість може бути зменшена до 85 ізолятів, якщо обсяг національного річного виробництва становить менше 100000 тонн кожного виду (категорії) тварин;

до 170 ізолятів видів *Campylobacter* (*C. coli* та *C. jejuni*), ідентифікованих під час виділення ізолятів *Campylobacter* (*C. coli* та *C. jejuni*), отриманих із зразків, зазначених в абзацах другому - четвертому підпункту 2 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

щонайменше 170 ізолятів *C. coli*, отриманих із зразків зазначених в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

їх кількість може бути зменшена до 85 ізолятів, якщо обсяг національного річного виробництва становить менше 100000 тонн м'яса свиней;

3) для коменсальних *E. coli*:

щонайменше 170 ізолятів, отриманих із зразків, зазначених в абзацах другому - п'ятому підпункту 3 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

їх кількість може бути зменшена до 85 ізолятів, якщо обсяг національного річного виробництва складає менше 100000 тонн для кожного виду (категорії) тварин;

усі ізоляти, отримані із зразків, зазначених в абзаці шостому підпункту 3 пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

4) для *E. coli*, що продукують ESBL, AmpC та CP:

усі ізоляти, отримані із зразків, зазначених у [підпункті 4](#) пункту 1 підрозділу 1 цього розділу;

5) для MRSA:

до 208 ізолятів, отриманих із зразків, зазначених у [підпункті 5](#) пункту 1 підрозділу 1 та підтверджених відповідно до [підрозділу 7](#) цього розділу.

5. Методи лабораторних досліджень (випробувань) для визначення резистентності (стійкості) до протимікробних речовин

1. Переліки протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості (резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню (випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних речовин ізолятів *Salmonella* spp. та коменсальних *E. coli*, *C. jejuni*, *C. Coli*, *E. Faecalis*, *E. Faecium* та MRSA наведені в [додатках 1-4](#) до цього Порядку.

2. Будь-який ізолят *E. coli* та *Salmonella*, досліджений відповідно до [додатка 1](#) до цього Порядку, що проявляє стійкість (резистентність) до цефотаксиму, цефтазидиму або меропенему, має бути додатково досліджений відповідно до Переліку протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості (резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню (випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних речовин ізолятів *Salmonella* spp. та *E. coli*, які мають стійкість (резистентність) до цефотаксиму, цефтазидиму або меропенему, наведеного в [додатку 5](#) до цього Порядку.

Для спеціального моніторингу *E. coli*, що продукує ESBL, AmpC та/або CP, використовуються методи, зазначені в [підрозділі 6](#) цього розділу.

3. Для спеціального моніторингу MRSA використовуються методи, зазначені в [підрозділі 7](#) цього розділу.

4. Визначення стійкості (резистентності) до протимікробних речовин проводиться з використанням методу мікророзведення бульйону відповідно до ДСТУ EN ISO 20776-1:2022 «Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання ефективності пристроїв для тестування чутливості до антимікробних засобів. Частина 1. Еталонний метод мікророзведення бульйону для тестування in vitro активності антимікробних агентів проти аеробних бактерій, що швидко ростуть, дотичних до інфекційних захворювань» (EN ISO 20776-1:2020, IDT; ISO 20776-1:2019, IDT).

6. Методи лабораторних досліджень (випробувань) для визначення резистентності (стійкості) *E. coli*, що продукує ESBL, AmpC та/або CP

1. Для оцінки частки зразків, що містять передбачувані ізоляти *E. coli*, які продукують ESBL, AmpC та/або CP, серед зразків вмісту сліпої кишки та зразків свіжого м'яса, відібраних відповідно до [підпункту 4](#) пункту 1 підрозділу 1 цього розділу, лабораторії, визначені згідно з [пунктом 5](#) розділу I цього Порядку, повинні використовувати методи виявлення, викладені в протоколах Європейської референс-лабораторії з питань антимікробної резистентності (далі - EURL-AMR).

Усі ізоляти *E. coli*, які продукують ESBL, AmpC або CP та які були ідентифіковані за допомогою методів, рекомендованих EURL-AMR, повинні пройти дослідження (випробування) відповідно до переліків, наведених у [додатках 1](#) та [5](#) до цього Порядку.

2. Для кількісного оцінювання частки *E. coli*, що продукує ESBL або AmpC до загальної кількості ізолятів *E. coli*, присутніх у зразку, використовують методи розведення з подальшим посівом на селективні та неселективні середовища відповідно до протоколів EURL-AMR.

7. Методи лабораторних досліджень (випробувань) для визначення стійкості (резистентності) для спеціального моніторингу MRSA

Для виявлення MRSA у назальних змивах використовують методи підтвердження на основі ізоляції та ПЛР відповідно до технічних специфікацій EFSA для базового обстеження щодо поширеності MRSA у свиней та відповідно до протоколів EURL-AMR.

Для проведення досліджень (випробувань) ізолятів MRSA дозволяється замінити підтверджуваний метод на основі ПЛР методом WGS відповідно до протоколів EURL-AMR.

Усі підтверджені ізоляти MRSA (максимум 208), виявлені за допомогою методів ПЛР або WGS, повинні досліджуватися в кількості не більше одного ізоляту на епідеміологічну одиницю відповідно до переліку, наведеного в [додатку 4](#) до цього Порядку.

Ізоляти MRSA, які були підтверджені методом ПЛР і не належать до клонального комплексу 398, необхідно дослідити методом WGS відповідно до протоколів EURL-AMR. Двадцять відсотків ізолятів MRSA, підтверджених методом ПЛР, що належать до клонального комплексу 398, повинні досліджуватися методом WGS у кількості не менше двадцяти ізолятів.

8. Альтернативний метод лабораторних досліджень (випробувань) для визначення стійкості (резистентності)

Метод повногеномного секвенування (WGS) можна використовувати як альтернативний до методу мікророзведення бульйону, при проведенні моніторингу стійкості (резистентності) *E. coli*, що продукує ESBL, AmpC та/або CP із використанням протимікробних речовин, наведених у [додатках 1](#) та [5](#) до цього Порядку. Метод WGS необхідно виконувати відповідно до протоколів EURL-AMR.

9. Контроль та зберігання ізолятів, що проявили стійкість (резистентність) до протимікробних речовин

Компетентний орган забезпечує участь лабораторій, зазначених у [пункті 5](#) розділу I цього Порядку, у системі забезпечення якості, що включає перевірку компетентності, яка організовується на національному рівні. Така система охоплює ідентифікацію цільових видів мікроорганізмів, субтипуювання та тестування на чутливість до протимікробних речовин ізолятів бактерій, зібраних у межах гармонізованого моніторингу.

Ізоляти, що проявили стійкість (резистентність) до протимікробних речовин, повинні зберігатися лабораторіями при температурі -80°C щонайменше протягом п'яти років. Допускається використання інших температур або умов зберігання за умови забезпечення життєздатності мікроорганізмів та стабільності їх властивостей.

Лабораторії, зазначені в [пункті 5](#) розділу I цього Порядку, повинні співпрацювати із EURL-AMR та, за необхідності, надсилати ізоляти, що проявили стійкість (резистентність) до протимікробних речовин для проведення відповідних досліджень (випробувань) та наукових досліджень.

IV. Складання звітності про стійкість (резистентність) до протимікробних речовин збудників зоонозів та коменсальних бактерій та виконання плану моніторингу

1. Загальні положення

Компетентний орган щороку проводить аналіз та узагальнення зібраних під час моніторингу даних та на їх основі складає звіт про виконання плану моніторингу щодо кожного окремого ізоляту, розглядаючи окремо кожен вид бактерій і кожен комбінацію видів (категорій) тварин, призначених для виробництва харчових продуктів (продуктивні тварини) та комбінацію видів бактерій і харчових продуктів тваринного походження, а також визначає джерела їх походження та встановлює невідповідності їх поширення.

У звіті компетентний орган повинен описати методологію відбору зразків, процедури стратифікації та рандомізації для кожного виду (категорії) тварин або харчових продуктів тваринного походження.

У разі якщо моніторинг проводиться шляхом тестування чутливості до протимікробних речовин, надається інформація відповідно до [пункту 1](#) підрозділу 2 цього розділу.

Якщо моніторинг проводиться за допомогою повногеномного секвенування (WGS), надається інформація відповідно до [пункту 2](#) підрозділу 2 цього розділу.

2. Складання звітності про стійкість (резистентність) до протимікробних речовин збудників зоонозів та комменсальних бактерій

1. Звіт про виконання моніторингу повинен містити таку інформацію:

- 1) унікальний ідентифікатор або код ізоляту;
- 2) вид бактерій;
- 3) серовар (для *Salmonella* spp.);
- 4) вид (категорія) тварин або харчових продуктів тваринного походження, з яких було виділено ізолят;
- 5) етап відбору зразка (місце та дата відбору);
- 6) тип зразка (вміст сліпої кишки, м'ясо тощо);
- 7) господарство походження тварини;
- 8) код призначеного прикордонного інспекційного посту (лише для ізолятів, отриманих під час дослідження (випробування) імпортованого м'яса) у системі TRACES;
- 9) номер міжнародного сертифіката (лише для ізолятів, отриманих під час дослідження (випробування) імпортованого м'яса);
- 10) країна походження/відправлення (лише для ізолятів, отриманих під час дослідження (випробування) імпортованого м'яса), населений пункт та область місця походження тварини (лише для ізолятів, отриманих під час дослідження (випробування) не імпортованого м'яса на бійнях);
- 11) відповідальний за відбір зразка;
- 12) дата початку дослідження (виділення ізолятів);
- 13) ідентифікатор або код ізоляту, наданий лабораторією, яка виконувала дослідження (випробування) на визначення стійкості (резистентності) до протимікробних речовин;
- 14) дата дослідження (випробування) на стійкість (резистентність) до протимікробних речовин;
- 15) перелік протимікробних речовин, на які проводилося дослідження (випробування);
- 16) значення мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) (мг/л);
- 17) результати дослідження (випробування) щодо синергізму цефтазидиму з клавулановою кислотою;
- 18) результати дослідження (випробування) щодо синергізму цефотаксиму з клавулановою кислотою.

2. Звіт про результати досліджень (випробувань) стійкості (резистентності) до протимікробних речовин у разі використання методу WGS має містити інформацію, визначену підпунктами 1-13 пункту 1 цього розділу, а також:

- 1) дату секвенування;
- 2) версію інструменту прогнозування;
- 3) дані щодо генів, якими передається резистентність до протимікробних речовин;
- 4) використана технологія секвенування;
- 5) використана бібліотека.

У звіті необхідно зазначати кількість виділених ізолятів стійких (резистентних) до протимікробних речовин.

3. Компетентний орган здійснює моніторинг, визначає джерела походження збудників зоонозів та коменсальних бактерій стійких (резистентних) до протимікробних речовин та встановлює невідповідності їх поширення, забезпечує звітування та оприлюднення результатів виконання плану моніторингу на своєму офіційному вебсайті щороку не пізніше 01 квітня, що настає за звітним періодом.

Додаток 1
до Порядку моніторингу та звітності
про стійкість (резистентність)
до протимікробних речовин збудників
зоонозів та коменсальних бактерій
(пункт 1 підрозділу 5 розділу III)

Перелік
протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану
моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості
(резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню
(випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних
речовин ізолятів *Salmonella* spp. та коменсальних *E. coli*

Протимікробна речовина	Клас протимікробних речовин	Вид	Інтерпретаційні порогові значення стійкості (резистентності) (мг/л)		Межі концентрацій (мг/л) (у дужках зазначено к-сть лунок)
			Епідеміологічні граничні значення (ECOFF)	Клінічне граничне значення	
1	2	3	4	5	6
Амікацин	Аміноглікозид	Salmonella	>4	>16	4-128 (6)
		E. coli	>8	>16	
Ампіцилін	Пеніцилін	Salmonella	>8	>8	1-32 (6)

		E. coli	>8	>8	
Азитроміцин	Макролід	Salmonella	н/д*	н/д*	2-64 (6)
		E. coli	н/д*	н/д*	
Цефотаксим	Цефалоспорин	Salmonella	>0,5	>2	0,25-4 (5)
		E. coli	>0,25	>2	
Цефтазидим	Цефалоспорин	Salmonella	>2	>4	0,25-8 (6)
		E. coli	>0,5	>4	
Хлорамфенікол	Фенікол	Salmonella	>16	>8	8-64 (4)
		E. coli	>16	>8	
Ципрофлоксацин	Фторхінолон	Salmonella	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
		E. coli	>0,06	>0,5	
Колістин	Поліміксин	Salmonella	н/д*	>2	1-16 (5)
		E. coli	>2	>2	
Гентаміцин	Аміноглікозид	Salmonella	>2	>4	0,5-16 (6)
		E. coli	>2	>4	
Меропенем	Карбапенем	Salmonella	>0,125	>8	0,03-16 (10)
		E. coli	>0,125	>8	
Налідиксова кислота	Хінолон	Salmonella	>8	н/д*	4-64 (5)
		E. coli	>8	н/д*	
Сульфаметоксазол	Антагоніст фолатного шляху	Salmonella	н/д*	н/д*	8-512 (7)
		E. coli	>64	н/д*	
Тетрациклін	Тетрациклін	Salmonella	>8	н/д*	2-32 (5)
		E. coli	>8	н/д*	
Тигециклін	Гліцилциклін	Salmonella	н/д*	н/д*	0,25-8 (6)

		E. coli	>0,5	>0,5	
Триметоприм	Антагоніст фолатного шляху	Salmonella	>2	>4	0,25-16 (7)
		E. coli	>2	>4	

* н/д - недоступні дані

Додаток 2
до Порядку моніторингу та звітності
про стійкість (резистентність)
до протимікробних речовин збудників
зоонозів та коменсальних бактерій
(пункт 1 підрозділу 5 розділу III)

**Перелік
протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану
моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості
(резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню
(випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних
речовин ізолятів *C. jejuni* та *C. Coli***

Протимікробна речовина	Клас протимікробних речовин	Вид	Інтерпретаційні граничні значення стійкості (резистентності) (мг/л)		Межі концентрацій (мг/л) (у дужках зазначено к-сть лунок)
			Епідеміологічні граничні значення (ECOFF)	Клінічне граничне значення	
1	2	3	4	5	6
Хлорамфенікол	Фенікол	<i>C. jejuni</i>	>16	н/д*	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	>16	н/д*	
Ципрофлоксацин	Фторхінолон	<i>C. jejuni</i>	>0,5	>0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	>0,5	>0,5	
Ертапенем	Карбапенем	<i>C. jejuni</i>	н/д*	н/д*	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	н/д*	н/д*	
Еритроміцин	Макролід	<i>C. jejuni</i>	>4	>4	1-512 (10)

		C. coli	>8	>8	
Гентаміцин	Аміноглікозид	C. jejuni	>2	н/д*	0,25-16 (7)
		C. coli	>2	н/д*	
Тетрациклін	Тетрациклін	C. jejuni	>1	>2	0,5-64 (8)
		C. coli	>2	>2	

* н/д - недоступні дані

Додаток 3

до Порядку моніторингу та звітності
про стійкість (резистентність)
до протимікробних речовин збудників
зоонозів та комменсальних бактерій
(пункт 1 підрозділу 5 розділу III)

Перелік

**протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану
моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості
(резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню
(випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних
речовин ізолятів E. faecalis та E. Faecium**

Протимікробна речовина	Клас протимікробних речовин	Вид	Інтерпретаційні граничні значення стійкості (резистентності) (мг/л)		Межі концентрацій (мг/л) (у дужках зазначено к- сть лунок)
			Епідеміологічні граничні значення (ECOFF)	Клінічне граничне значення	
1	2	3	4	5	6
Ампіцилін	Пеніцилін	E. faecalis	>4	>8	0,5-64 (8)
		E. faecium	>4	>8	
Хлорамфенікол	Фенікол	E. faecalis	>32	н/д*	4-128 (6)
		E. faecium	>32	н/д*	
Ципрофлоксацин	Фторхінолон	E. faecalis	>4	>4	0,12-16 (8)

		<i>E. faecium</i>	>4	>4	
Даптоміцин	Ліпопептид	<i>E. faecalis</i>	>4	н/д*	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	>8	н/д*	
Еритроміцин	Макролід	<i>E. faecalis</i>	>4	н/д*	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	>4	н/д*	
Гентаміцин	Аміноглікозид	<i>E. faecalis</i>	>64	н/д*	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	>32	н/д*	
Лінезолід	Оксазолідинон	<i>E. faecalis</i>	>4	>4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	>4	>4	
Хінупристин/ дальфопристин	Стрептограмін	<i>E. faecalis</i>	н/д*	н/д*	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	н/д*	>4	
Теїкопланін	Глікопептид	<i>E. faecalis</i>	>2	>2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	>2	>2	
Тетрациклін	Тетрациклін	<i>E. faecalis</i>	>4	н/д*	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	>4	н/д*	
Тигециклін	Гліцилциклін	<i>E. faecalis</i>	>0,25	>0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	>0,25	>0,25	
Ванкоміцин	Глікопептид	<i>E. faecalis</i>	>4	>4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	>4	>4	

* н/д - недоступні дані

Додаток 4
до Порядку моніторингу та звітності
про стійкість (резистентність)
до протимікробних речовин збудників
зоонозів та комменсальних бактерій
([пункт 1](#) підрозділу 5 розділу III)

**Перелік
протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану
моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості
(резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню
(випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних
речовин ізолятів на *Staphylococcus aureus***

Протимікробна речовина	Клас протимікробних речовин	Інтерпретаційні граничні значення стійкості (резистентності) (мг/л)		Межі концентрацій (мг/л) (в дужках зазначено к-сть лунок)
		Епідеміологічні граничні значення (ECOFF) 2022	Клінічне граничне значення 2022	
1	2	3	4	5
Цефокситин	Цефаміцин	>4	>4 **	0,5-16 (6)
Левоміцетин	Фенікол	>16	>8	4-64 (5)
Ципрофлоксацин	Фторхінолон	>2	>1	0,25-8 (6)
Кліндаміцин	Лінкозамід	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Еритроміцин	Макролід	>1	>1	0,25-8 (6)
Гентаміцин	аміноглікозид	>2	>2	0,5-16 (6)
Лінезолід	оксазолідинон	>4	>4	1-8 (4)
Мупіроцин	Карбонова кислота	>1	н/д*	0,5-2 + 256 (4)
Хінупристин/Дальфопристин	Стрептограмін	>1	>2	0,5-4 (4)
Сульфаметоксазол	Антагоніст фолієвого шляху	>128	н/д*	64-512 (4)
Тетрациклін	Тетрациклін	>1	>2	0,5-16 (6)
Тіамулін	Плевромутілін	>2	н/д*	0,5-4 (4)
Триметоприм	Антагоніст фолієвого шляху	>2	>4	1-16 (5)

Ванкоміцин	Глікопептид	>2	>2	1-8 (4)
------------	-------------	----	----	---------

* н/д - недоступні дані;

** - не надано EUCAST, як клінічне граничне значення

Додаток 5

до Порядку моніторингу та звітності
про стійкість (резистентність)
до протимікробних речовин збудників
зоонозів та коменсальних бактерій
(пункт 2 підрозділу 5 розділу III)

Перелік

**протимікробних речовин, що підлягають включенню до плану
моніторингу, граничні значення EUCAST для стійкості
(резистентності) та межі концентрацій, що підлягають дослідженню
(випробуванню) для визначення чутливості до протимікробних
речовин ізолятів *Salmonella* spp. та *E. coli*, які мають стійкість
(резистентність) до цефотаксиму, цефтазидиму або меропенему**

Протимікробна речовина	Клас протимікробних речовин	Вид	Інтерпретаційні граничні значення стійкості (резистентності) (мг/л)		Межі концентрацій (мг/л) (у дужках зазначено к-сть лунок)
			Епідеміологічні граничні значення (ECOFF)	Клінічне граничне значення	
1	2	3	4	5	6
Цефепім	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	н/д*	>4**	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	>0,125	>4	
Цефотаксим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	>0,5	>2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	>0,25	>2	
Цефотаксим + клавуланова кислота	Комбінація цефалоспоринової/інгібітора бета-лактамази	<i>Salmonella</i>	н/д*	н/д*	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	>0,25	н/д*	
Цефокситин	Цефаміцин	<i>Salmonella</i>	>8	н/д*	0,5-64 (8)

		E. coli	>8	н/д*	
Цефтазидим	Цефалоспорин	Salmonella	>2	>4	0,25-128 (10)
		E. coli	>0,5	>4	
Цефтазидим + клавуланова кислота	Комбінація цефалоспориноу/ інгібітора беталактамази	Salmonella	н/д*	н/д*	0,125-128 (11)
		E. coli	>0,5	н/д*	
Ертапенем	Карбапенем	Salmonella	н/д*	>0,5	0,015-2 (8)
		E. coli	н/д*	>0,5	
Іміпенем	Карбапенем	Salmonella	>1	>4	0,12-16 (8)
		E. coli	>0,5	>4	
Меропенем	Карбапенем	Salmonella	>0,125	>8	0,03-16 (10)
		E. coli	>0,125	>8	
Темоцилін	Пеніцилін	Salmonella	н/д*	н/д*	0,5-128 (9)
		E. coli	>16	н/д*	

* н/д - недоступні дані;

** - не надано EUCAST, як клінічне граничне значення