Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

Препис

Р Е Ш Е Н И Е № 63

от 21 януари 2026 година

ЗА ПРИЕМАНЕ НА НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ 2026 – 2029 Г.

На основание чл. 3, ал. 3 от Закона за здравето

М И Н И С Т Е Р С К И Я Т С Ъ В Е Т
Р Е Ш И:

Приема Национална програма за действие срещу антимикробната резистентност 2026 – 2029 г. съгласно приложението.

ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Томислав Дончев

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Габриела Козарева

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ "ДЕЛОВОДСТВО И АРХИВ":
/Жана Кадънкова/

МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

мб-ЕТ

26RH063.docx

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ 2026 – 2029

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМИ 2

РЕЗЮМЕ 4

ВЪВЕДЕНИЕ 6

АНАЛИЗ И ОЦЕНКА НА СИТУАЦИЯТА В СТРАНАТА СЪОБРАЗНО СТРАТЕГИЧЕСКИТЕ ЦЕЛИ НА ГЛОБАЛНИЯ И ЕВРОПЕЙСКИ ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АМР И МЕРКИТЕ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ. 9

КРАТКА ИСТОРИЧЕСКА СПРАВКА. 9

ОСНОВНА ЦЕЛ 1. Повишаване на обществената и професионална осведоменост и знания за рисковете от развитие на АМР чрез ефективна комуникация, образование и обучение. 11

ОСНОВНА ЦЕЛ 2. Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за АМР в страната, получени чрез наблюдение и изследване. 12

ОСНОВНА ЦЕЛ 3. Засилване на мерките по контрола и превенцията на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки. 17

ОСНОВНА ЦЕЛ 4. Оптимизиране прилагането на антибиотици при хора и животни.. 20

ОСНОВНА ЦЕЛ 5. Осигуряване на ефективно управление и координация, мониторинг и оценка на Националната Програма за действие срещу АМР..... 28

РАБОТНА ПРОГРАМА 30

ФИНАНСОВ ПЛАН 52

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА 62

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМИ

АМР	Антимикробна резистентност
АХ	Антимикробна химиотерапия
БАБХ	Българска агенция по безопасност на храните
БАМ	Българска асоциация на микробиолозите
БАН	Българска академия на науките
БулНозо	Българска асоциация за превенция и контрол на нозокомиалните (вътреболнични) инфекции
BulSTAR	Националната система за надзор над антимикробната резистентност
БАПЗГ	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
БАПФ	Българска асоциация на помощник-фармацевтите
БВС	Български ветеринарен съюз
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
БФС	Български фармацевтичен съюз
ВБИ	Вътреболнични инфекции
ВЛП	Ветеринарен лекарствен продукт
ВМФ	Ветеринарномедицински факултет
ВУ	Висши училища
EARS-NET	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Европейска система за надзор на резистентностат на причинители на инвазивни инфекции)
ЕАЛ /EMA	Европейска агенция по лекарствата
ЕК	Европейска комисия
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕОБХ/ EFSA	Европейски орган за безопасност на храните
ЕС	Европейски съюз
ESBL	Широкоспектърна β–лактамаза
ESAC-NET	European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (Европейска мрежа за надзор на консумацията на антибиотици)
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗВД	Закон за ветеринарномедицинската дейност
ЗФ	Закон за фуражите
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата

ИАОС	Изпълнителна агенция по околна среда
ИСМО	Инфекция/и свързана/и с медицинското обслужване
IMAB	Международната медицинска асоциация България
КХП	Кратка характеристика на продукта
ЛТУ	Лесотехнически университет – гр. София
МЗ	Министерство на здравеопазването
МЗХ	Министерство на земеделието и храните
МОН	Министерство на образованието и науката
МиО	Мониторинг и оценка
МКС	Междуведомствен координационен съвет
МОСВ	Министерство на околната среда и водите
MDR	Multi drug resistant (мулти-резистентен)
MRSA	Methicillin-resistant staphylococcus aureus
НСОПЛБ	Национално сдружение на общопрактикуващите лакари в България
НДНИВМИ	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт
НЗОК	Национална здравноосигуртелна каса
НРЛ	Национална референтна лаборатория
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
НЦЗПБ	Национален център по заразни и паразитни болести
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
НПО	Неправителствена организация
ПОБФБ	Професионална организация на болничните фармацевти в България
РЗИ	Регионална здравна инспекция
СЗО	Световна здравна организация
СОЗЖ/WOAH	Световна организация по здравеопазване на животните/World Organization for Animal Health
СПИН	Синдром на придобита имунна недостатъчност
ТРУ	Тракийски университет – гр. Стара Загора
ФАО	Организация по прехрана и земеделие на ООН
ЦОРХВ	Център за оценка на риска по хранителната верига

РЕЗЮМЕ

Антиинфекциозните лекарства поставят началото на нова ера в здравеопазването. Днес е невъзможно да си представим извършването на хирургичните интервенции, на трансплантациите, лечението на хематологични и онкологични заболявания без антибиотици.

Антимикробната резистентност (АМР) представлява огромно предизвикателство пред човечеството, засягащо пряко здравето на човека и на животните. В резултат на нейното разрастване и появата на микроорганизми, резистентни на всички или почти всички антибиотици, АМР бе обявена от Световната здравна организация (СЗО) за глобална заплаха. Проблемът е изключително голям, тъй като в близките 10-15 години не се очаква въвеждане на нови ефективни антибиотици. В случай, че развитието и разпространението на АМР не бъде ограничено, активността на антибиотиците ще бъде загубена за бъдещите поколения.

Причините за появата и разпространението на микробната устойчивост са многобройни, като водещо значение имат излишната, нерационална употреба на антибиотици, организацията на здравеопазването, социално-икономическите условия, културата на населението и осведомеността по проблема. Документирани са фрапиращи данни за високо ниво на смъртност, заболяемост, загубени години живот (DALY) и високи финансови разходи поради инфекции с полирезистентни микроорганизми. Още към началото на 2017 г. 14 държави от Европейския съюз имат изработени планове или програми за действие срещу АМР. В основата на документите по правило стои въпросът за рационално прилагане на антибиотиците като държавна политика и включва задължително контрол на инфекциите, обучение и научни разработки.

Целта на настоящата Програма е ограничаване на АМР в контекста на концепцията на СЗО „Едно здраве“, визирайки взаимосвързаните проблеми в хуманната, ветеринарната медицина и околната среда. В Програмата на базата на досегашния национален опит и на проучване на световната експертна литература са поставени следните основни цели:

1. Повишаване на обществената и професионална осведоменост и знания за рисковете от развитие на АМР чрез ефективна комуникация, образование и обучение;

2. Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за АМР в страната, получени чрез наблюдение и изследване;

3. Засилване на мерките по контрола и превенцията на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки;

4. Оптимизиране на прилагането на антибиотици при хора и животни;

5. Осигуряване на ефективно управление и координация, мониторинг и оценка (МиО) на Националната програма за действие срещу АМР.

Осъществяването на Националната програма изисква координирани действия в областта на хуманната и ветеринарна медицина, хигиената на храненето, на опазването на околната среда и водите, но също и достатъчни човешки и финансови ресурси, дефинирани в Основните цели и Работната Програма към Националната програма.

В заключение: изпълнението на Националната програма ще позволи ограничаване на АМР, оптимално прилагане на антибиотиците при хора и животни и трайно подобряване на здравните показатели.

Очаквани резултати:

В рамките на четиригодишния период на Програмата (2026 – 2029 г.) се очаква да бъде постигнато:

I. Увеличаване на общата осведоменост на населението по въпросите, свързани с АМР и употребата на антибиотици - с не по-малко от 30%;

II. Намаляване на заболяемостта (на 100 000 души) от инфекции на кръвта, причинени от резистентни бактерии в сравнение с нивата регистрирани през 2019 г., както следва:

1. метицилин резистентни *Staphylococcus aureus (MRSA)* – с не по-малко от 3%;

2. карбапенем-резистентни *Klebsiella pneumoniae* – с не по-малко от 4%;

III. Намаляване на общото потребление на антибиотици и конкретно на цефалоспорини от трета генерация в обществения, болничния сектор и заведенията за дългосрочни грижи – с не по-малко от 18%;

IV. Не по-малко от 65% от общото потребление на антибиотици при хората да бъде потребление на антибиотици от групата Access, както е определено в AWaRe (Access, Watch, Reserve) класификацията на СЗО;

V. Увеличаване на броя на провежданите изследвания за определяне на антимикробна чувствителност с 20%;

VI. Намаляване на общите продажби на антимикробни лекарства в животновъдството с 25%.

Посочените целеви стойности са в съответствие с „Препоръка на Съвета за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност съгласно подхода „Едно здраве“ (2023/С 220/01)“.

ВЪВЕДЕНИЕ

Антиинфекциозни лекарства. Антибиотици.

Антимикробните лекарства включват антибиотици (антибактериални), антивирусни, противогъбични и антипротозойни продукти. Те представляват активни субстанции със синтетичен (химиотерапевтици) или естествен произход (антибиотици), които избирателно убиват или възпрепятстват растежа и развитието на микроорганизмите. Те са от жизнено важно значение за лечението и предотвратяването на инфекции при хората и животните [1]. Освен спасяването на живот и излекуване от сериозни инфекции, без антибиотици днес е невъзможно да си представим извършването на хирургичните интервенции, лечението на пациенти с имунен дефицит, особено с хематологични и онкологични заболявания, осъществяването на трансплантациите [2]–[4].

Антибиотиците и химиотерапевтиците (по-нататък в текста ще фигурират като „антибиотици“) вече повече от седем десетилетия са използвани успешно за лечение и профилактика на инфекциите и инфекциозните болести, като революционно променят прогнозата при тежките инфекции и способстват за подобряването на качеството на живот. Антибиотиците се използват във ветеринарната медицина за лечение на инфекции при животните, но в близкото минало неправилно са прилагани и като стимуланти на растежа [5].

Антимикробна резистентност – дефиниция, видове, механизми на развитие и разпространение. Здравни и социални ефекти.

Много скоро след навлизането на антибиотиците в практиката е установено, че чрез процеси, познати като генетична мутация и генетичен пренос, селекция и адаптация, микроорганизмите развиват свойството „резистентност”. АМР представлява способността на микроорганизмите да устояват на действието на антибиотика. Голяма част от бактериите са естествено *резистентни към определени антибиотици* – вродена или наследствена резистентност. По-големият проблем се появява когато бактерии, нормално чувствителни към антибиотици, се превръщат в резистентни в резултат на адаптация чрез генетична промяна (придобита или вторична резистентност). Когато микробна популация бъде изложена на действието на даден антибиотик, чувствителните микроорганизми загиват, оставяйки след себе си само тези, които са резистентни на селективния антибиотичен натиск. Тези нечувствителни бактерии могат да предадат своите гени за резистентност на поколението си в процеса на размножаване (увеличават се в геометрична прогресия на всеки 20 минути) или на други бактерии чрез различни генетични механизми за пренос на ДНК (главно чрез конюгация), когато гените са разположени на извънхромозомни генетични елементи: плазмиди, транспозони,

интегрони. В този случай най-често се придобива множествена лекарствена устойчивост към няколко или дори почти всички антибиотици. Полирезистентността може да се дължи също на други механизми: непропускливост на клетъчната обвивка, активиране на ендогенни системи, ефлукс и др. Веднъж селектирани, устойчивите бактерии и гените за резистентност продължават да се разпространяват епидемично, като особено интензивен е процесът на разпространение в големите болници и животновъдни ферми. Резистентните бактерии обичайно попадат в индивида при директен контакт от контаминирана външна среда, пациенти, медицински персонал, при инвазивни медицински процедури или чрез храната (по същите механизми на предаване на инфекциозните причинители: въздушно-капков, контактен, фекално-орален, трансмисивен), или могат да се развият в хода на антибиотичната терапия [1]–[3], [6].

Рисковите условия и факторите, които най-често способстват за епидемичното разпространение на микроорганизмите при хората, са: пребиваването в твърде натоварени и интензивни болнични отделения, където антибиотичният натиск е висок поради концентрацията на пациенти в тежко състояние, с животозастрашаващи инфекции, честото превеждане на пациентите в друго отделение или болница, недостатъчен медицински персонал и неспазване на хигиенните и противоепидемични правила за контрол на инфекциите. Изписани от болниците пациенти не рядко са носители на резистентни микроорганизми, които могат да разпространят в обществото и в други болници [7]–[12].

В животновъдството аналогични рискови епизоотични фактори са: голямата концентрация на животни, масови третирания с антибиотик, добавен в храната или водата, продължително използване на едни и същи антибиотици, непълно излекуване на животните, носителство на резистентни щамове и възможности за предаването им, неправомерно лечение, извършвано от страна на стопаните на животни и др.

Значението на околната среда като резервоар за резистентни щамове е широко признато. Използването на антимикробни продукти при животни, включително в аквакултурите, води до замърсяване на околната среда както с антимикробни субстанции, така и с резистентни бактерии. Наличието на антимикробни субстанции в околната среда оказва селективен натиск за поява на резистентни бактерии в различни екосистеми, включително животни, хора и растения. Вече е проучена и доказана ролята на остатъчните антибиотици и пула от гени за резистентност, отделян със селскостопанските, индустриалните и битовите отпадъци, за увеличаване на резистентните бактерии (т. нар. резистом) в околната среда [13], [14].

Антибиотиците не атакуват избирателно патогенните бактерии. Те оказват ефект и върху нормалната микрофлора и могат да доведат до екологичен дисбаланс

(дисбактериоза), *Clostridium difficile* – до асоциирана диария и развитие на вторични инфекции, и имуномодулаторно въздействие. Поради по-честия селективен натиск, бактериите от нормалната флора развиват по-бързо резистентност, която в последствие могат да предадат и на облигатно патогенни видове.

Антибиотиците са лекарствени продукти с голям социален ефект. Предписването на антибиотик не действа само на конкретния пациент. Възникването и разпространението на резистентни бактериални щамове (особено на тези с разширен спектър на устойчивост, или пан-антибиотично резистентни) може да има тежки и непредвидими последици за други хора и различни видове животни (селскостопански, домашни любимци, диви). Според последните данни в световен мащаб смъртността от инфекции, асоциирани с АМР, възлиза на 4,71 млн. случая годишно, като 1,14 млн. биват директно причинени от полирезистентни микроорганизми [12]. За ЕС смъртността възлиза на над 35 000 годишно, а социалната тежест върху здравеопазването се е удвоила след 2007 г., като тя значително превишава комбинираната тежест на социално значими заболявания като СПИН, туберкулоза и грип [12], [15]. Проблемът е изключително голям, тъй като броя на новите ефективни антибиотици е малък, а процеса по въвеждането им е бавен. В случай, че развитието и разпространението на антибиотичната резистентност не бъде ограничено, ще бъде загубена активността на антибиотиците за бъдещите поколения.

Научно доказани са двете основни причини за бързо развитие, високи нива и широко разпространение на резистентността сред бактериите [5], [8], [16], [17].

- Неправилно, нерационално и неразумно прилагане на антибиотици при хората и животните, което създава екологичен натиск върху микроорганизмите и допринася за появата и селекцията на резистентни микроорганизми;
- Разпространение и предаване на резистентни микроорганизми между хората, между животните и хората и между животните и околната среда.

Особено проблемни са полирезистентните микроорганизми, които според вида си изискват различни по спешност мерки.

Реален достъп на всички членове на обществото до всички необходими антибиотици.

Според основния принцип на СЗО всички пациенти трябва да получат най-доброто антибиотично лечение [4], [19]. Това означава, че всяка държава трябва да разполага с най-новите, често скъпоструващи антибиотици, за лечението на проблемни полирезистентни инфекции, но да ги прилага разумно. От друга страна, следва да се използват антибиотици с доказана ефективност като напр. Penicillin V

(phenoxymethylpenicillin), който е първо средство на избор за лечение на стрептококови тонзилити и други инфекции, причинени от/с β- хемолитичен *Streptococcus gr. A* (*S. pyogenes*). В крайна сметка, със засилване на контрола по прилагането им се цели всеки пациент да получи адекватна антибиотична терапия, но с минимален риск от създаване на резистентни микроорганизми.

Сред основните дейности за ограничение на антибиотичната резистентност, вкл. според изискванията на СЗО, са:

- Увеличаване на осведомеността на обществото и на знанията и компетентностите на медицинските специалисти (образование и обучение);
- Провеждане на системен мониторинг и надзор на АМР;
- Усъвършенстване на прилагането на антибиотици при хора и животни и въвеждане на т. нар. „Antimicrobial stewardship" - правителствено ангажирана и контролирана стратегия (механизъм) за управление и усъвършенстване на антибиотичната политика, предоставяне на оптималния антибиотичен режим за пациента, ограничаване на антибиотичната резистентност и по-ниски здравни разходи.
- Оптимизиране на мерките по контрола и превенцията на инфекциите чрез включване на специфични хигиенни мерки, селективен скрининг и изолация на пациенти или животни, инфектирани или колонизирани с епидемиологично опасни полирезистентни микроорганизми; стриктно спазване на ваксинопрофилактиката; надзор на замърсяването с антибиотици на околната среда посредством селскостопански, индустриални и битови отпадъци;
- Научни проучвания върху възникващите и установени механизми на резистентност, тяхната епидемиология и методи на превенция и контрол; проучвания на антимикробната активност на нови продукти; инвестиране в създаването на нови продукти с антимикробна активност.

Именно тези дейности са включени в Националната програма.

АНАЛИЗ И ОЦЕНКА НА СИТУАЦИЯТА В СТРАНАТА СЪОБРАЗНО СТРАТЕГИЧЕСКИТЕ ЦЕЛИ НА ГЛОБАЛНИЯ И НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АМР И МЕРКИТЕ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ

КРАТКА ИСТОРИЧЕСКА СПРАВКА

Традиционно българските медицински специалисти – лекари, микробиолози, научни работници и други са добре запознати с различните аспекти на проблема АМР,

както с генетичните и биохимични механизми на устойчивост, така и с принципите на антимикробната химиотерапия (АХ) [20].

Още в края на миналия век българските микробиолози и лекари разпознават важността на АМР и към Министерство на здравеопазването (МЗ) се учредява Експертен комитет по антибиотична политика, а през 2001 г. е приета от МЗ първата Национална програма за рационална антибиотична политика. Голямо значение за стандартизиране и подобряване на качеството на работа в микробиологичните лаборатории на страната има създаването на Референтна лаборатория по Надзор на антибиотичната резистентност към Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), понастоящем Национална референтна лаборатория по „Контрол и мониториране на антибиотичната резистетност“ към НЦЗПБ [21]. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) до 2006 г. е оторизирана да извършва лицензиране и контрол на антибиотиците и изчисляване на антибиотичната консумация, след което тези функции се изпълняват от НЦЗПБ.

В Медицинските стандарти „Микробиология“ и „Превенция и контрол на вътреболничните инфекции“ са регламентирани важни отговорности, свързани с ограничаването на АМР и рационалното прилагане на антибиотици.

С Наредба № 9 от 10 октомври 2019 г. (обн. ДВ, бр. 84 от 2019 г.) е прието фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти с включени алгоритми за лечение с лекарствени продукти. В действащия към момента Национален рамков договор № РД-НС-01-2 от 01 септември 2023 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Българския лекарски съюз (БЛС) за 2023-2025 г. е отразено, че неразделна част от диагностично-лечебния алгоритъм на терапевтичните клинични пътеки за заболявания са разработените и утвърдени по всяка специалност фармако-терапевтични ръководства. Контрол по спазването им се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

От 2016 г. България участва в глобалните анкетни проучвания на СЗО, Организацията по прехрана и земеделие (ФАО) на Организацията на обединените нации и Световна организация по здравеопазване на животните (СОЗЖ) за самооценка при имплементиране целите на Глобалния План срещу антимикробна резистентност на СЗО. По-долу са групирани извършваните до момента дейности на национално ниво, свързани с ограничаване на АМР в съответствие със стратегическите цели на Европейския план за действие срещу АМР и Глобалния План за действие срещу АМР на СЗО [4]–[6], [22]–[24].

В съответствие със стратегическите цели на Европейския план за действие срещу АМР, на Глобалния План за действие срещу АМР на СЗО, на „Препоръка на Съвета за

засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност съгласно подхода „Едно здраве“ (2023/C 220/01)“ [4]–[6], [45], и извършените до момента дейности на национално ниво, свързани с ограничаване на АМР, са изведени следните основни цели:

ОСНОВНА ЦЕЛ 1. Повишаване на обществената и професионална осведоменост и знания за рисковете от развитие на АМР чрез ефективна комуникация, образование и обучение.

Ежегодно от 2009 г. насам в рамките на инициативата на СЗО „Световна седмица, посветена на осведомеността за отговорно прилагане на антибиотиците“ и инициативата на Европейската комисия (ЕК) „Европейски ден, посветен на осведомеността за отговорно прилагане на антибиотиците“, НЦЗПБ, СЗО и партньори организират редица дейности за повишаване осведомеността по проблема АМР - издаване на образователни брошури и клипове, организиране на научни конференции, пресконференции, интервюта, онлайн анкети и др.

Експерти-специалисти по проблемите на АМР и рационалната антибиотична политика са чести гости в телевизионни предавания и автори на статии, публикувани в масмедиите. Темите за антибиотичната резистентност и рационалната антибиотична политика са водещи в конгресите, организирани от Българската асоциация на микробиолозите (БАМ), от Българското дружество по Медицинска микробиология, Българското дружество по химиотерапия, Международната медицинска асоциация България (IMAB), в научните конференции, организирани от медицински университети и др. [21].

НЦЗПБ организира ежегодни курсове за следдипломна квалификация по „Антимикробна химиотерапия“. Разработена е и Web-базирана програма за електронно обучение, свързано с правилното и рационално прилагане на антибиотиците. Обучението е насочено към специалисти от различни области на медицината и е достъпно на уебсайта на БАМ.

Темата е широко промотирана от университетските медицински катедри по Микробиология и от някои болници.

Не така стои въпроса с осведомеността в обществото. Четирите анкетни проучвания *Special Eurobarometer 407, 445, 478 и 522,* проведени от ЕК през 2014 г., 2016 г., 2018 г. и 2022 г. сочат, че българските граждани изостават значително в знанията си за антибиотиците и АМР спрямо други европейски държави. Според *Special Eurobarometer 522* България е и една от страните с най-висок прием на антибиотици, отпуснати без лекарско предписание наред с Австрия, Белгия, Румъния и Унгария [6].

Трябва да се има предвид, че антибиотици в България следва да се отпускат само по лекарско предписание, като в тази връзка и с цел контрол, от април 2024 г. антибиотиците се отпускат само и единствено по електронно предписание.

Недостатъчно е обучението по проблемите на антибиотичната политика и рационалното прилагане на антибиотици на различни нива, включително в университетското образование и следдипломното обучение. Трябва да се разшири и достъпа до информация на ползвателите на антибиотици, напр. фермерите и собствениците на животни, както и обществеността като цяло.

Съответно, в Националната програма за ефективно повишаване на осведомеността са предвидени непрекъснати и координирани инициативи. В *Основна цел 1* са заложени множество конкретни дейности за обучение, промяна в поведението, а също така и за мониторинг и оценка на информираността при всички таргетни групи. Следва да бъдат разглеждани основните аспекти на АМР: значение, последици, причини за възникване, епидемиология. От първостепенно значение е подобряване на програмите (тематично и с повече часове) в студентското и следдипломно обучение на специалистите в областта на хуманната и ветеринарна медицина във връзка с провеждането на правителствено ангажирана и контролирана стратегия и спазване на мерките за контрола на инфекциите. За тези проблеми трябва да са информирани и собствениците на ферми, на домашни животни (селскостопански животни и домашни любимци), и всички потенциално изложени на риск.

ОСНОВНА ЦЕЛ 2. Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за АМР в страната, получени чрез наблюдение и изследване.

Република България участва активно в Европейската система за надзор на резистентността на причинители на инвазивни инфекции (EARS-Net), както и в Европейската мрежа за надзор на консумацията на антибиотици (ESAC-NET), още от създаването им през 1998 г.

Националната система за надзор над антимикробната резистентност (BulSTAR) стартира през 1997 г. и е една от първите в Европа [21]. Администрира се от НЦЗПБ, като понастоящем данни за резистентността се докладват от над 150 лаборатории [25]. Ежегодните анализи се извършват на базата на >200 000 антибиограми и се публикуват на уебстраницата на БАМ. Трябва да се отбележи, че националните данни не са в съответствие с докладваните в EARS-Net поради факта, че последните включват само докладваните инвазивни изолати от едва 20 лаборатории, повечето университетски и над 60% локализирани в столицата (т.е недостатъчно представителни за страната). Поради това отклонение, в EARS-Net на доброволен принцип, селективно се докладват най-

резистентните изолати и вследствие България се коментира като една от държавите с най-високо ниво на резистентност в Европа, което не е реално [22].

По-долу в светлината на международно приоритетните мулти-резистентни (MDR) микроорганизми са разгледани основните полирезистентни микроорганизми, значими причинители на инфекции в България:

В групата на Грам-положителните бактерии с висок епидемичен потенциал са methicillin-резистентните – *Staphylococcus aureus*, метицилин резистентен стафилококус ауреус (MRSA). В Европа през последните години се наблюдава намаляване на техния относителен дял. Според анализа на данните от BulSTAR, през последните пет години в България се наблюдава стабилизиране на относителния дял на MRSA – около 10%.

В замяна на това през последните години в Европа се наблюдава нарастване на *Enterococcus* spp. - vancomycin - резистентни – VRE, или гликопептид-резистентни - GRE, което създава значителни проблеми пред терапията на инфекциите. Все по-често и у нас се докладват ентерококи с високо ниво на устойчивост към гликопептиди (GRE), като настоящите данни сочат нива до 10% при *E. faecium*. Този тип резистентност е изключително проблемен поради факта, че ентерококите са естествено резистентни на голям брой клинично значими антибиотици, а гликопептидите са резервни антибиотици за лечение на полирезистентни щамове. Относителният дял на ентерококите с високо ниво на устойчивост към аминогликозиди (HLAR) е един от високите сред европейските страни – над 70% (у нас Gentamicin е използван често като ефективен и евтин произвеждан в страната антибиотик при хората, но също и при животните (често нерегламентирано, предимно в миналото), а към флуорохинолони над 80%, което е сериозно препятствие при инфекции на уринарния и гениталния тракт при мъжете, където ентерококите са едни от честите причинители.

Нивата на Penicillin - нечувствителните *S. pneumoniae* (PRNS) се увеличиха драстично през последните 5 години и вече достигат 25-30% (100% увеличение), вероятно поради нарастващата циркулация на серотипове, които не се включени във ваксината [22] [26].

В световен мащаб и у нас нараства относителният дял на полирезистентните *Neisseria gonorrhoeae* – развили устойчивост към основните лекарствени продукти за лечение на гонореята от първи избор – флуорохинолони и цефалоспорини от трета генерация [18], [27].

Както по света, така и в България макар и с не толкова високи темпове, нарастват случаите на полирезистентни щамове *Mycobacterium tuberculosis*, което е съществен терапевтичен и епидемиологичен проблем.

Наскоро идентифициран проблем в областта на микологията са инфекциите, причинени от свръхрезистентната на противогъбични антибиотици *Candida auris*, открита наскоро и у нас, с почти в 90% устойчивост на Fluconazole, и с ограничена чувствителност единствено на ехинокандини.

Резистентността при Грам-отрицателните бактерии е много по-проблемна отколкото при Грам-положителните, поради отсъствие на нови ефективни антибиотици. Голям терапевтичен проблем за страната са щамовете чревни бактерии *Enterobactrerales*, производители на широкоспектърни β-лактамази ESBL. *E. coli* и *Klebsiella* spp, произвеждащи широкоспектърни β-лактамази (ESBLs) според данните от BulSTAR са съответно 15% и 45% [26]. Значението им е голямо предвид честото им изолиране от различни инфекции на уринарния тракт, вкл. пиелонефрит, сепсис, холецистит, раневи инфекции и др. *Klebsiella spp.* са сред честите причинители и на друга тежка инфекция – вътреболнична пневмония. Следва да се има предвид, че микроорганизмите, производители на ESBLs са резистентни на всички пеницилини и цефалоспорини, често и на триметоприм/сулфаметоксазол, аминогликозиди, флуорохинолони и тези инфекции, следователно са терапевтично предизвикателство: не следва да се предписват емпирично антибиотици, а само след определяне на антибиотичната чувствителност; при животозастрашаващи инфекции средство на избор са резервните антибиотици карбапенеми.

Резистентността в групата на Грам-отрицателните бактерии: *Enterobacterales*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, развила се към резервните антибиотици карбапенеми и бързо разпространила се глобално, е най-тежкият световен проблем [9], [11], [15], [29]. Микроорганизмите, производители на бета-лактамазите карбапенемази, са резистентни на почти всички (или на всички) клинично значими антибиотици. Леталитетът при тежки инфекции достига до над 80%, като средно се движи над 35%. Борбата за спасяване на живот се води с няколко антибиотични комбинации, включващи не рядко токсични и скъпоструващи лекарствени продукти. Поради невъзможност за терапевтично справяне, на настоящия етап препоръките на експертите от СЗО, Центъра за контрол на заболяванията на САЩ (CDC), Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC) са за ултимативно предотвратяване на инфекциите чрез мерките за контрола на инфекциите: селективен скрининг на рисковите пациенти; изолиране и лекуване на инфектираните и колонизирани пациенти [7], [9], [11], [29]. Националните данни за проблемните в интензивните отделения за полирезистентни *Pseudomonas* spp и *Acinetobacter* spp са, че устойчивите на карбапенеми са съответно 31% и 80,3%. Нивата на карбапенем резистентните представители от разред *Enterobacterales* е високо (над 5%) и продължава

да нараства, като до момента са докладвани единични взривове и следните продуценти на карбапенемази: *K. pneumoniae* (KPC-2/3, NDM-1/5, VIM-1, OXA-48) и *E. coli* (NDM-1, OXA-48) [26], [30]. Все по-често е докладвана хромозомно обусловена резистентност към колистин при *K. pneumoniae* (пан-резистентни щамове), като през 2022 г. бяха регистрирани и случаи на плазмидно медиирана резистентност (*mcr*) [46].

От 2000 г. и досега два пъти годишно НЦЗПБ съвместно с БАМ осъществява външна оценка на качеството на микробиологичните лаборатории с договор към НЗОК, задължителен елемент, от която е изпитването на антимикробната чувствителност. От 2015 г. всички действащи лаборатории функционират в съответствие с Европейският стандарт за интерпретация на антибиограмите (EUCAST), а ежегодните актуализации се превеждат на български език и са достъпни от уебсайтовете на НЦЗПБ и БАМ.

Във ветеринарния сектор Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) извършва надзора на резистентността, консумацията и контрола върху продажбата на антибиотици при животните, като ежегодно изготвя доклади към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) и предоставя данни на Европейската агенция по лекарствата (EMA).

Контролът на AMP е един от дефинираните приоритети на ЕК в областта на безопасността на храните, здравеопазването на животните и употребата на ветеринарни лекарствени продукти. Определянето на AMP на по-важните зоонозни и коменсални бактериални причинители е проведено за първи път през 2012 г. със Заповед на изпълнителния директор на БАБХ. Мониторингът на AMP на зоонозните причинители от животни, храни и фуражи с цел установяване на устойчивостта на салмонели, коменсални *E. coli*, кампилобактерии, изолирани от бройлери, ентерококи и стафилококи беше проведен съгласно изискванията на Приложение № 3 на Наредба № 9/2006 г. за мониторинг на зоонозите при профилактиката, ограничаването и ликвидирането им (обн. ДВ, бр. 15 от 2006 г., обявена за нищожна с Решение № 11921 на Върховен административен съд на Република България от 16.08.2019 г. - бр. 15 от 2020 г.). От 2014 г. Република България изпълнява Решение на ЕК от 12 ноември 2013г. относно мониторинга и докладването на AMP на зоонозните и коменсалните бактерии (нотифицирано под номер C (2013) 7145) (2013/652/ЕС). Изследванията по мониторинговата програма до момента обхващат периода 2014 – 2025 г. В обхвата са следните видове бактерии, получени от проби от животни, предназначени за консумация и месо от търговската мрежа: Salmonella spp., индикаторни коменсални Escherichia coli (E. coli); Campylobacter coli (C. coli); Campylobacter jejuni (C. jejuni); Salmonella spp. и E. coli, произвеждащи специфични ензими (β-лактамази с разширен спектър (ESBL); AmpC β-лактамази (AmpC); карбапенемази); метицилин-резистентни Staphylococcus aureus

(MRSA). Получените резултати се отразяват в доклад и се предоставят на Европейската комисия съгласно чл. 9 от Директива 2003/99/ЕС на Съвета. Докладът съдържа данни за антимикробната резистентност при някои зоонозни агенти и индикаторни бактерии. Информацията от него се използва за съставянето на ежегодния обобщен доклад за зоонозите и антимикробната резистентност в Европейския съюз, публикуван от EFSA (https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9106). Взимането на проби и последващото им изследване се извършва на ротационен принцип. През първата година (2014 г.), както и всяка четна година (2016, 2018, 2020, 2022, 2024 г.) обект на изследване са били Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, коменсални E. coli, E.coli с доказана ESBL и карбапенемазна резистентност, получени от цекуми на бройлери, птичи трупове и прясно месо от бройлери и пуйки, взети съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2073/2005 г. Обект на мониторинговата програма са и изолати Salmonella spp., получени по програмите за контрол на салмонелозите по птиците. През нечетните години (2015, 2017, 2019, 2021, 2023 г.) мониторингът включваше изпитване на цекумни проби от заклани угоени свине и прясно месо от свине и говеда. Тествани са изолати на коменсални *E. coli* с доказана ESBL и карбапенемазна резистентност и изолати от *Salmonella* spp., Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, получени от проби, взети от цекумно съдържание от свине за угояване, както и прясно месо от свине и говеда, съгласно хигиенните критерии, заложени в Регламент (ЕО) № 2073/2005 г. Понастоящем се прилага Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1729 на Комисията от 17 ноември 2020 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии, което отмени Решение за изпълнение 2013/652/ЕС. С последващо Решение за изпълнение (ЕС) 2023/1017 на комисията от 23 май 2023 г. за допълнение (изменение) на (ЕС) 2020/1729, за период от една година (2025 г.) беше добавен и мониторинг на метицилин-резистентен Staphylococcus aureus (MRSA) при свине за угояване. От 2014 г. до 2023 г. в НРЛ „Салмонела, Кампилобактер, Стафилококи и АМР“ към НЦБХ (НДНИВМИ, БАБХ) са постъпили: 1244 кланични проби от свине (цекумни проби), 750 проби месо от свине, 750 проби месо от говеда, 2128 проби цекуми и 755 проби месо от бройлери. За 2025г. България е изследвала 4000 тампон проби за MRSA, 600 броя цекумно съдържание от свине, 150 проби месо от говеда и 150 проби месо от свине. За 2026 г. България следва да изследва 150 броя цекумно съдържание от бройлери, 150 проби месо от бройлери и 150 проби месо от пуйки.

С Наредба № 4 от 23 септември 2020 г. за надзор и мониторинг на зоонозите при профилактиката, ограничаването и ликвидирането им /обн. ДВ, бр. 86 от 2020г./, се определят изискванията за мониторинг на антимикробна резистентност на причинителите на зоонози и с която се въвеждат в националното законодателството

изискванията на Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози.

Министерство на околната среда и водите (МОСВ) е отговорен орган по извършването на мониторинг на остатъчни антибиотици от групата на макролидите в околната среда (води), съгласно решение на ЕК (EU)2015/495 [24]. Необходимо е разширяване на тази дейност чрез мониториране на допълнителни антибиотици (ципрофлоксацин и амоксицилин) в съответствие с решение на ЕК (EU) 2018/840 [31].

В Програмата са заложени множество дейности за укрепване научните основи на надзора, актуализиране и свързване на надзорните системи в различните сектори в съответствие с подхода „Едно здраве“, унифициране на докладите с Глобалната система за надзор GLASS и др.

Интензивни научни изследвания се извършват върху механизмите на резистентност и тяхната епидемиология, с акцент върху новите, възникващи предизвикателства, в сферата на хуманната и ветеринарна микробиология, фармакологията, хигиената на хранене и околната среда и водите. Обекти за изследване са и нови субстанции с антимикробна активност.

Съответно, в Националната програма се предвижда мониторинг за проблемни полирезистентни микроорганизми при хора, животни и в околната среда.

Изрично е изискването за стриктен интензифициран контрол над проблемните MDR микроорганизми, най-ултимативен при карбапенем и колистин-резистентните, поради липса на надеждни терапевтични възможности: адекватни хигиенни и дезинфекционни мерки, селективен скрининг и изолация.

ОСНОВНА ЦЕЛ 3. Засилване на мерките по контрола и превенцията на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки.

Основни действащи документи в Република България, регламентиращи отговорностите, свързани с ограничаването на АМР и рационалното прилагане на антибиотици, са медицинските стандарти „Микробиология“, „Превенция и контрол на вътреболничните инфекции“ и Фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти. Съгласно нормативната уредба регионалните здравни инспекции (РЗИ) са отговорни за провеждане на контрола в лечебните заведения, вкл. болниците и за събиране на данни за инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО). Всяко лечебно заведение за болнична помощ следва да спазва изискванията за осъществяване на дейностите по надзор на вътреболнични инфекции и

АМР като идентифицира рисковите отделения/клиники и практиките в тях, определя ендемичното ниво на заболяемост от вътреболнични инфекции (ВБИ) и разпространението на АМР, въвежда мерки за отстраняването на причините за ограничаване влиянието на рисковите фактори и последваща оценка на предприетите мерки и др. Профилактиката на ВБИ е отговорност на целия персонал на лечебното заведение: медицински специалисти, технически персонал, фармацевти, студенти и др. Мерките за ограничаване на ИСМО и АМР включват и ревизиране на локалните болнични политики за рационално използване на антибиотиците, ефективна работа на болничните комисии по ВБИ и екипите по контрол на инфекциите, както и пълна разкриваемост на ВБИ и причините довели до възникването им.

Българска асоциация за превенция и контрол на нозокомиалните (вътреболнични) инфекции (БулНозо) организира ежегодни кампании за популяризиране на съвременните мерки за контрол на инфекциите сред медицинските специалисти и в частност хигиената на ръцете. Издадени са редица ръководства и наръчници, достъпни от уебсайта на организацията.

Мерките по контрол и превенция на инфекциите често продължават да бъдат недооценявани и неглижирани, а препоръките изпълнявани формално, не в пълен обем, както по отношение на пациентите, така и спрямо профилактиката на медицинския персонал (прилагане на ваксини срещу определени заболявания). Следователно, необходимо е интензифициране на контрола на инфекциите в лечебните заведения за болнична помощ, в извънболничната помощ, в секторите на животновъдството, ветеринарната медицина и околната среда.

През последните години България участва в множество европейски и международни научни проекти и инициативи свързани с контрола на инфекциите и безопасността на пациента:

- Европейски превалентни проучвания на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и антибиотичната консумация в Европейските болници, съответно през 2012 г. (PPS I), 2017 -2018 г. (PPS II) и 2022-23 (PPS III)

- PROHIBIT (Prevention of Hospital Infections by Interventions and Training), WP3, 2012;

- Global Point Prevalence Survey of Antimicrobial Consumption and Resistance (Global PPS), 2014-, 2015- , 2017 г.;

- COMBACTE (Combating bacterial resistance in Europe), (координатор Р. Вачева-Добревска, и -PREPARE, European Commission, 7 FP, 2014-, 2015 г.) и др.

Изводите от проведените проучвания показват, че съществуват множество проблеми за разрешаване, най-важните от които са: заниженото регистриране на ИСМО

(над 5% в Европа, а под 2% у нас), липсата на селективен скрининг за високо рискови полирезистентни (MDR) причинители и на изолационни стаи за пациенти, инфектирани или колонизирани с MDR микроорганизми в болниците.

Съответно, в Националната програма за разрешаване на тези проблеми са планирани редица дейности.

На първо място, във връзка с ограничаване на разпространението на карбапенем-резистентните *Enterobacterales*, *A. baumannii* и *P. aeruginosa* е необходимо спазване на Международните и Европейските приети изисквания [7], [9], [11], [29] за ефективен, целенасочен и цялостен контрол на инфекците в лечебните заведения за болнична помощ, откриване на инфектирани и колонизирани пациенти, особено рехоспитализирани такива и тяхната изолация, прилагане на хигиенни и дезинфекционни мерки в пълен обем [32]. Наложително е всички организирани програми за контрол на инфекциите да са хармонизирани с препоръките на СЗО касаещи т. нар осем основни компонента (core components) [47].

Необходима е оценка на досега съществуващата нормативна рамка и изготвяне на предложения за комплексен подход за профилактика и контрол на ВБИ, за които се счита, че са предотвратими до 70% и последващо повишаване на знанията и разбирането на медицинските специалисти за важността на проблема.

Съществен елемент в надзора на ВБИ е пълната разкриваемост, регистрация и проучване на случаите на ВБИ в лечебните заведения, както и анализ за ефективност на прилаганите мерки. Необходимо е да се направи анализ на практиките за отчитане на ВБИ, идентифициране на съществуващите проблеми и предприемане на съответните действия (вкл. нормативни) за подобряване отчетността и контрола.

За ветеринарния сектор препоръките са подобни по отношение на големите ферми и личните стопанства, включително за сектора на аквакултурите, но не само за медицинските специалисти, а също и за собствениците и гледачите на животни. Инициативите за осигуряване на биосигурност и високи стандарти за хуманно отношение, спазване на добрите животновъдни практики, и изготвяне и прилагане на планове и стандартни оперативни процедури за всеки обект, свързани с профилактика и контрол на болестите трябва да бъдат подкрепяни с всички възможни политики, тъй като са в основата на превенцията на редица здравни заплахи и по-този начин ще се осигурят по-безопасни и по-висококачествени храни. От друга страна с оглед и на усложнената епизоотологична обстановка със заразните болести по животните на територията на България и ЕС през последните години се наложиха нормативни промени в законодателната рамка, на базата на които се повишава и контрола, извършван от БАБХ

в животновъдните обекти по отношение на превенцията и контрола на заболяванията и употребата на ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) в животновъдните обекти.

Имунопрофилактиката следва да бъде стриктно провеждана като най-ефективно средство в борбата с инфекциите, като тя води до намаляване на употребата на антибиотици и индиректно влияе на възможностите за възникване на резистентни бактерии. Само за едно десетилетие ваксините срещу *Haemophilus influenzae* тип B (Hib) и *Streptococcus pneumoniae* повлияха драстично на нивата на резистентност [33].

ОСНОВНА ЦЕЛ 4. Оптимизиране на прилагането на антибиотици при хора и животни.

Съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 21 от 2009г.) медицинските специалисти, които могат да предписват лекарства по лекарско предписание и да издават рецепта са лекарите/лекарите по дентална медицина, упражняващи медицинската професия. При спазване на условията, посочени в Регламент (ЕС) 2019/6, ветеринарните лекари могат да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманна употреба, с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Считано от 01 април 2024 г. предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологична група „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, се извършва само с електронно предписание. Аптеките могат да отпускат антибиотици само по лекарско предписание - рецепта. ИАЛ упражнява цялостен контрол и надзор на пазара с лекарствени продукти, включително отпускането на антибиотици в аптеките срещу представена рецепта [21].

Република България участва активно в Европейската система за надзор на консумацията на антибиотици ESAC-NET още от създаването ѝ през 1998 г., като докладва данни за употребата на антибиотици както в болничната, така и в извънболничната помощ [23].

В България всички ВЛП, съдържащи антимикробни средства, са лекарства, продавани с рецепта. Търговците на едро и дребно с ВЛП, регистрираните ветеринарни лекари и собствениците/ползвателите на животновъдни обекти са задължени да съхраняват данни за всички продадени/употребени ВЛП и да предоставят тези данни на БАБХ при поискване. Съгласно изискванията на чл. 57 от Регламент (ЕС) № 2019/6 БАБХ събира данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти, по видове животни и по видове антимикробни лекарствени

продукти, като ежегодно изпраща обобщени данни в Европейската агенция по лекарствата. Сроковете за предоставяне на данните и изискванията към формата им са посочени в Регламент (ЕС) № 2019/6 и в следните актове по прилагането му: Делегиран Регламент (ЕС) 2021/578 на Комисията от 29 януари 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за събиране на данни за обема на продажбите и за употребата и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/209 на Комисията от 16 февруари 2022 година за установяване на формата на данните, които трябва да се събират и докладват, за да се определи обемът на продажбите и употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета.

Около 80% от антибиотиците в хуманната медицина се използват в извънболничната помощ – предимно за лечение на инфекции при децата, вкл. при инфекции на горните дихателни пътища, на средното ухо, при риносинуити и фарингити, при това 50 до 80% от тях, без да бъдат необходими, или да са предписани правилно (най-често се касае за самоограничаващи се инфекции причинени от респираторни вируси и изискващи общоукрепващи лечебни мерки) [34], [35]. Масова практика е да не се извършва микробиологична диагноза и антибактериалната терапия да се провежда без уточняване на причинителя и резистентността му, което също е доказана предпоставка за създаване и разпространение на лекарствена резистентост, в допълнение към неуспешното лечение.

До 2019 г. докладваните нива на антибиотична консумация в България бяха съпоставими със средните за ЕС. По-време на пандемията и след това, ситуацията се промени и понастоящем България заема водещо място по употреба на антибиотици в Европа. Налице са множество тревожни тенденции [23]. Данните за макролиди (azithromycin, clarithromycin) показват, че за 15-годишен период в България употребата им е нараснала със 80% в обществото за разлика от държавите в Западна и Централна Европа, където тенденциите са стабилни или вече низходящи. Резултатът е висок относителен дял на макролидна резистентност при пневмококи, стрептококи и стафилококи, и при причинителя на стомашна и дуоденална язва и карцином *Helicobacter pylori*. Подобна е ситуацията при употребата на пеницилини с бета-лактамазни инхибитори (amoxicillin/clavulanic acid) и флуорохинолони (Ciprofloxacin, Levofloxacin), масово предписвани при инфекции на дихателните пътища и уроинфекции, последните – и при диариен синдром. България е на едно от последните места в ЕС по употреба на тясно спектърни пеницилини, които са първо средство на избор при инфекции на горните дихателни пътища [23].

Другият основен проблем в лечебните заведения за извънболнична помощ е свръхупотребата на трето-генерационния цефалоспорин Cefixime, която за последните 10 години е нараснала с 300% [23]. Свръхупотребата на цефалоспорини от трето поколение е генерален фактор за развитие и разпространение на резистентност, пример за което са рязкото увеличение на случаите на гонорея, причинени от мултирезистенни щамове [39] и главоломното нарастване на щамовете *Enterobacterales* продуценти на ESBL. Всички изброени групи антибиотици са дефинирани като критично важни в списъка на СЗО и употребата им изисква строг контрол [18].

Макар относителният дял на антибиотиците, използвани в лечебните заведения за болнична помощ да е по-малък, селективният антибиотичен натиск тук е много по-голям. Именно болниците са местата, където първоначално възникват резистентните щамове [2], [8]. Доказано е също, че неправилната антибиотична профилактика в хирургията и некоректната емпирична антибиотична терапия, несъобразени с локалните особености на резистентността, са сред основните фактори, допринасящи за проблемите с АМР в болниците [21], [40].

Основните проблеми за възникването на MDR-микроорганизми в лечебните заведения за болнична помощ са свързани отново със свръхконсумацията на цефалоспорини от трета генерация, и по-специално с широкото използване на **Ceftriaxone** [23]. Това допринася за ендемичното ниво на ESBL-продуциращи *Enterobacterales*, които остават чувствителни само на карбапенеми и колистин; способства за селектиране на ентерококи, които са естествено резистентни, устойчиви щамове MRSA и резистентни *N. gonorrhoeae* [41], [42]. В много лечебни заведения за болнична помощ, неправилно провежданата периоперативна профилактика с **Ceftriaxone**, както и свръх употребата му като терапия, доведе до бърза селекция и разпространение на щамове *Enterobacterales*, продуценти на ESBL. В отговор на липсата на ефективност на Ceftriaxone, свързана с поли-резистентност на причинителите с ESBL, клиницистите започнаха да лекуват масово с карбапенеми (които са резервни антибиотици, от последна възможност), което пък от своя страна доведе до рязко повишаване на инфекциите с ентеробактерии и Грам-отрицателни неферментативни микроорганизми (*A. baumannii, P. aeruginosa*) - продуценти на карабапенемази [26]. След получаването на разрешение за употреба и утвърждаването на цена на лекарствен продукт с международно непатентно наименование Colistin у нас през 2013 г. и нарастващата му роля като средство на последен избор за терапия при Грам-отрицателни бактерии, въпреки риска от нефротоксичност (и само при ограничен брой инфекции), доведе и до експанзията на екстензивно (с много широк спектър на резистентност) и панрезистентни щамове.

Съответно, в Националната програма е заложено създаване и усъвършенстване у нас на световно утвърден механизъм за управление на антибиотичната политика – т.нар. „Antimicrobial stewardship" - мултидисциплинарна, консенсусно приета, подсигурена с човешки и финансови ресурси и правителствено ангажирана стратегия, гарантираща оптимален антибиотичен избор за пациента, по-ниски разходи и ограничаване на антибиотичната резистентност [8], [40], [43].

По отношение на прилагането на антибиотици във ветеринарния сектор, като член на Европейския съюз, в Република България се спазват и прилагат разпоредбите на пряко приложимото право на ЕС в сектора на фуражите.

През 2016- 2018 г. регулаторната рамка на ЕС беше преразгледана и са приети два нови регламента във ветеринарната сфера: Регламент (ЕС) № 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО и Регламент 2019/4 относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета. Двата регламента се прилагат от 28.01.2022 г. и определят широк набор от мерки за насърчаване на отговорната употреба на антимикробни средства и борба с антимикробната резистентност при животните.

Условията за прилагане и изпълнение на законодателството на ЕС в сектор „Фуражи" е осигурено със Закона за фуражите (обн., ДВ, бр. 55 от 2006 г.). Напълно е хармонизирана законодателната рамка за производството и употребата на медикаментозни фуражи при храненето на животните, считано от 2006 г.

От 01.01.2006 г. е в сила забрана за използването на антибиотици като растежни стимулатори. Операторите в сектора на фуражите в Република България са длъжни да спазват правните изисквания за хигиената на фуражите и прилагат най-добрите практики в производството на безопасни и балансирани по хранителен състав фуражи. Съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 178/2002, въведен с разпоредбата на чл. 24 от Закона за фуражите, отговорност на операторите е да гарантират безопасността и подходящия състав на фуражите. Те също така трябва да гарантират, че всички съставки отговарят на необходимите стандарти и че производственият процес не позволява фуражите да бъдат замърсени с вещества, които биха могли да застрашат безопасността на фуражите. Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат медикаментозни фуражи, са одобрени за тяхното производство от БАБХ. Те трябва да спазват всички нормативни изисквания за медикаментозните фуражи и могат да произвеждат само медикаментозни фуражи в състава, на които са включени лицензирани за употреба ветеринарни лекарствени продукти и в съответствие с предписанията на регистриран ветеринарен

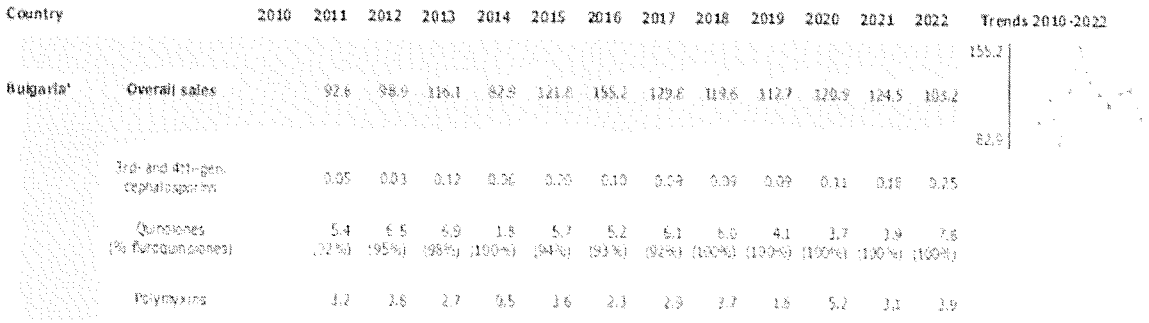
лекар. Тези оператори трябва да спазват добрите производствени практики и да осигурят подходящо смесване, за да гарантират хомогенност на антимикробните средства във фуражите. Те трябва да предприемат действия за избягване на кръстосаното замърсяване и да сведат до минимум преноса на антимикробни средства в следващи партиди фуражи. В съответствие със законодателството на ЕС, медикаментозните фуражи трябва да бъдат подходящо етикетирани и да се доставят на крайния потребител само срещу представяне на валидна рецепта от регистриран ветеринарен лекар. Операторите са длъжни да съхраняват подробни данни за употребяваните антимикробни средства, за произведените медикаментозни фуражи и за местоназначението и животните, които са изхранени с тях. За спазването от страна на операторите и фермерите на изискванията за употреба на медикаментозните фуражи БАБХ извършва контрол. Със Закона за фуражите производителите на медикаментозни фуражи са длъжни в края на всяко тримесечие да предоставят информация за произведените и реализирани от тях медикаментозни фуражи. Съгласно разпоредбата на чл. 18 от Регламент 2019/4, с чл. 55з от Закона за фуражите е въведена процедура за събиране и обезвреждането на медикаментозни фуражи и/или на междинни продукти с изтекъл срок на годност или от които лицата, които отглеждат животни, са получили по-голямо количество от реално използваното количество за лечението, предписано във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж. Информацията за място, където се събират неизползваните медикаментозни фуражи и/или междинни продукти е публикувана на електронната страница на БАБХ в рубрика „За Бизнеса“, подрубрика „Фуражи“ и се поддържа актуална. Информацията е достъпна на следния линк:

https://bfsa.egov.bg/wps/wcm/connect/bfsa.egov.bg19113/fef85e57-13fc-44a6-a811-1d76e4e7c005/00+Informaciya+55z%2C+al.+3.pdf?MOD=AJPERES&CVID=pnhy-Ol

Една от най-ефективните възможни мерки за ограничаване на разширяването на АМР е общо намаляване на употребата на антимикробни средства. Това се постига най-добре чрез мерки за предотвратяване възникването на инфекции (спазване на добри животновъдни практики, биологична сигурност, ваксинация и т.н.), целенасочена употреба на антимикробни продукти чрез поставяне на точна диагноза, базирана на доказателства, насоки за подход при антибиотично лечение и прилагане на правилните схеми на лечение. С цел насърчаване на подхода за разумна употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина, на интернет страницата на БАБХ са публикувани Насоките на ЕК за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (2015/С 299/04). Ежегодно БАБХ провежда работни срещи с представители на Българския ветеринарен съюз и Сдружението на производителите, вносителите и

търговците на ВМП, на които се обсъждат въпроси свързани с търговията и употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните.

От 2011 г. БАБХ участва в инициативата ESVAC (Европейска система за надзор на консумацията на ветеринарни антимикробни средства) към Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за събиране на данни за обемите продажби на антимикробни ВЛП. Тринадесетият доклад на ESVAC „Продажби на ветеринарни антимикробни продукти в 31 европейски държави през 2022“ (European Medicines Agency, *Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022 – Trends from 2010 to 2022 – Thirteenth ESVAC report*, Publications Office of the European Union, 2023, достъпен на: **https://data.europa.eu/doi/10.2809/895656**) показва тенденциите от 2010 до 2022 г. Количествата продадени в България антимикробни продукти са остойностени в милиграми активно вещество на популационна единица (mg/PCU). Съгласно доклада данните за България по отношение на животните, от които се произвеждат храни, включително коне и риба, отглеждана в стопанства са следните:



Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета, освен за продажбите, през 2024 г. БАБХ стартира събиране и предоставяне на данни и за употребата на антимикробни продукти по видове животни. За целта, и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/6 и актовете по прилагането му, в БАБХ бе разработена и въведена в употреба електронна полу-автоматизирана система (AMR Tool) за събиране и обобщаване на данните, предоставяни от притежателите на разрешения за търговия с ВЛП (или техни представители в България), и регистрираните ветеринарни лекари.

На 31 март 2025 г. Европейската агенция по лекарствата публикува първия Доклад за надзора върху продажбите и употребата на антимикробни продукти във ветеринарната медицина, съдържащ предоставените от държавите членки данни за 2023 г. (European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine: Annual surveillance report for 2023, https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/european-sales-use-antimicrobials-veterinary-medicine-esuavet-annual-surveillance-reports). Въведена е нова методология за изчисляване на количествата

продадени и употребени антимикробни средства, като остойностяването е в „милиграми активно вещество на килограм биомаса“, вместо на „популационна единица“. Новият знаменател включва повече видове и категории животни, включително такива отглеждани само за разплод, което ще доведе до по-голяма достоверност на докладваните данни. Съгласно доклада, продажбите на антимикробни ВЛП за употреба при животни, отглеждани за производство на храни, представляват 98,4% от всички отчетени продажби. Наблюдава се голяма разлика между държавите с най-високи и най-ниски продажби, вариращи от 6,0 mg/kg до 112,9 mg/kg биомаса, а средните продажби за ЕС са 45,1 mg/kg. Най-продаваният клас антимикробни средства за животни, отглеждани за производство на храни, са пеницилините (31,4%), следвани от тетрациклините (21,6%) и сулфонамидите (10,1%). Като цяло моделите на продажби на различните класове антимикробни средства варират значително в 27-те държави от ЕС. Това важи и за класовете антимикробни средства, включени в категория В съгласно класификацията AMEG (цефалоспорини от 3-то и 4-то поколение, флуорохинолони, други хинолони и полимиксини). От обобщените продажби за животни, отглеждани за производство на храни, 85,9% се отнасят до фармацевтични форми, използвани предимно за групово третиране.

Анализът на данните ще повиши информираността и разбирането за проблема сред професионалистите и другите заинтересовани лица и ще даде възможност за научнообосновано планиране на мерките за ограничаване на АМР във ветеринарния сектор и фокусиране на контрола върху най-често използваните антибиотици при животните.

Чрез процедурите за разрешаване на търговията на ВЛП, системата за фармакологична бдителност и контрола върху производството, търговията и употребата на ВЛП се търси баланс между наличието на ефикасни антимикробни продукти и борбата с резистентността. За да се гарантира ефикасността на антимикробните продукти, които вече са разрешени за търговия, е необходимо извършване на наблюдение и анализ на техните продажби и използване, съпоставено с мониторинг на данните за промени в чувствителността на целевите причинители особено когато има доказателства за промяна в съотношението полза/риск на разрешените за търговия продукти. За нови антимикробни продукти притежателите на разрешения за търговия трябва да се насърчават да въвеждат Планове за наблюдение на чувствителността при целевите причинители, включително чрез вземане на проби и тестове за определяне на чувствителност. Разрешаването за търговия на продукти, които съдържат комбинация от антибиотици, особено ако те включват критично важни антимикробни субстанции, трябва да се сведе до разумния минимум, особено когато целта е избягване на

необходимостта от поставяне на точна диагноза, и когато те са предназначени за масово третиране. Към настоящия момент от показанията за употреба в кратките характеристики, етикети и листовки на разрешените за търговия антимикробни ВЛП е отпаднала възможността за прилагането им с профилактична цел, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/6. Информацията, включена в кратката характеристика на продуктите, е инструмент за регулиране, която определя условията за ефективно използване на антимикробни ВЛП и определя мерките за управление на риска, даващи възможност за безопасна употреба и за свеждане до минимум на развитието на АМР. Информацията от кратката характеристика на продуктите е поместена в етикетите и листовките на продуктите и по този начин се превръща в основно средство за комуникация с ветеринарните лекари. Показанията за употреба трябва да бъдат така формулирани, че да изразяват ясно предназначението на показанията на продукта и общите показания (тези, които не включват поименно целеви патогенни микроорганизми) трябва да се избягват. Трябва да има ясни указания, за да се избегне по-малко терапевтично дозиране и продължителността на лечението трябва да се ограничава до времето, необходимо за окончателно излекуване. В кратката характеристика на продуктите подробно трябва да бъдат разгледани фармакодинамичните свойства и фармакокинетичните особености и да бъде включена информация за механизмите на възникване на резистентност, за да се даде възможност на отговорния ветеринарен лекар за информиран избор. Счита се, че груповото метафилактично третиране в интензивното животновъдство генерира голяма част от ветеринарната антимикробна употреба. С цел прилагане на обоснован подход и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/6 за метафилактично прилагане на антимикробни ВЛП, са предприети мерки за включване на ясни насоки в кратките характеристики на продуктите по отношение на епидемиологични обстоятелства, при които метафилактичната употреба е доказана като ефективна и ползите от нея са обосновани. Употребата на антимикробни ВЛП извън показанията им за употреба или по т. нар. „каскаден метод“ трябва да бъде ограничена до антимикробни продукти с по-тесен спектър и по-нисък риск, което да намали използването на критично важните антимикробни средства. В тази връзка БАБХ е публикувала Инструкция за прилагане на ветеринарномедицински продукти по каскаден принцип и е утвърден нов образец на ветеринарна рецепта за отпускане на ВЛП по лекарско предписание, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/6. Използването на каскадния метод за антимикробни субстанции, разрешени за хуманна употреба, се допуска само в случай, че субстанциите не са запазени изключително за употреба при хора, съгласно Регламент (ЕС) 2019/6, като при животни, чиято продукция е предназначена за консумация от хора,

такава употреба се допуска и при условие, че за субстанцията има определени максимално допустими стойности на остатъчни количества. Запазените за употреба само при хора антимикробни средства, които не могат да бъдат използвани при животни, са посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията от 19 юли 2022 година за определяне на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, който се прилага от 09.02.2023 г.

При използването на антимикробни средства при животни по „каскаден метод" ветеринарните лекари трябва да се съобразяват и с условията посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1973 на Комисията от 18 юли 2024 година за създаване на списък с антимикробни средства, които не трябва да се използват в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета или които се използват в съответствие с тези членове само при определени условия, който регламент ще се прилага от 08.08.2026 г. Регламент за изпълнение за въвеждане на правила за каскадната употреба на лекарствени продукти при водни животни предстои да бъде публикуван от Европейската комисия.

За недопускане неправилно прилагане и дозиране с храната или водата за пиене на антимикробни ВЛП в животновъдните обекти, от страна на ветеринарните лекари и фермерите трябва да се спазва Делегиран регламент (ЕС) 2024/1159 на Комисията от 7 февруари 2024 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните. Този регламент ще се прилага от 09.11.2025г.

Съответно, в Националната програма са планирани редица дейности за развитие на системите за надзор на консумацията на антимикробни средства и в двата сектора, както и мониторинг на околната среда. Също така са заложени специфични механизми за засилване на надзора и контрола върху продажбата на антибиотици.

ОСНОВНА ЦЕЛ 5. Осигуряване на ефективно управление и координация, мониторинг и оценка на Националната Програма за действие срещу АМР.

Създаване на Междуведомствен координационен съвет (МКС) по АМР, включващ експерти от МЗ, Министерство на земеделието и храните (МЗХ), МОСВ и Министерство на образованието и науката (МОН) с цел координиране на мерките и действията, анализ на данните. Създаване на постоянно действащи експертни съвети или

контактни точки по АМР към институциите - изпълнители с цел оперативно координиране на изпълнението на националната Програма за действие срещу АМР в съответните сфери и оценка на предприетите съгласно тази Програма мерки и действия.

НЦЗПБ и БАБХ са двете основни звена, отговорни съответно за надзора на АМР в хуманната и ветеринарната медицина, а в допълнение на равнопоставена основа следва да се развива сътрудничеството със специалистите по надзора на околната среда и водите. Добрата колаборация би позволила навременно идентифициране, оповестяване и предприемане на адекватни мерки при откриване на необичайни типове резистентност и мултирезистентни клонове с епидемичен/епизоотичен потенциал със специална насоченост към ранното откриване на новопоявяващи се резистентни генотипове.

Заключенията от доклада, касаещ извършената съвместна визита на експерти от Европейски център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC) и ЕК през октомври 2018 г. са категорични, че в България са налице редица пропуски в контрола на АМР на всички нива, както и неефективен междусекторен подход към проблема [44].

Съответно, в Националната Програма са планирани редица дейности за бъдещо развитие и единен междусекторен подход за справяне с проблема.

Борбата с АМР изисква комплексен подход, който да обедини всички заинтересовани страни с цел постигане на ефективно намаляване и ограничаване на появата и разпространението на резистентност, чрез рационално прилагане на антибиотиците, трайно и устойчиво намаляване на общия обем на използваните антимикробни средства в хуманната медицина и животновъдството и запазване ефективността на антибиотиците за лечение на инфекциите.

Водещите ангажирани министерства в изпълнението на Националната Програма, обединени под мотото „Едно здраве“, са равнопоставени: Министерството на здравеопазването, Министерството на земеделието и храните, Министерството на околната среда и водите, както и водещите участващи в тях институции: напр. НЦЗПБ, БАБХ, университети и др.

Конкретните ръководни и отговорни институции са посочени в Работната програма на Националната програма – Приложение № 1.

Към Националната програма е изготвен Финансов план с необходимите средства за обезпечаване на изпълнението на дейностите, заложени в работната програма – Приложение № 2.

Приложение № 1

РАБОТНА ПРОГРАМА

НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ

2026 – 2029

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	Основна цел 1: **Повишаване на обществената и професионална осведоменост и знания за рисковете от развитие на АМР чрез ефективна комуникация, образование и обучение.**					
1.1.	Провеждане на срезови анкетни проучвания за оценка на информираността, знанията и промените в поведението по отношение на антибиотиците и АМР и анализ при 4 таргетни групи: - на обществото; - на обучаващите се студенти в медицински специалности, вкл. ветеринарна медицина; - на медицинските специалисти в хуманната и ветеринарната медицина; - на фермери.	НЦЗПБ, НЦОЗА, ЦОРХВ, БАБХ, НПО, ВУ, РЗИ	2026 – 2029	Брой проведени срезови анкетни проучвания в началото и края на програмния период	0	2 анкетни проучвания за хуманна медицина за 2 таргетни гр. - студенти и лекари; 2 анкетни проучвания (БАБХ), разработени от ЦОРХВ за 3 таргетни групи (студенти ветеринарна медицина; ветеринарни лекари и фермери).

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
1.2.	Повишаване на обществената осведоменост и разбиране за причините, рисковете и последиците от развитие на АМР, както и за значението и контрола на инфекциите чрез провеждане на информационни кампании, пресконференции и разпространение на образователни материали.	НЦЗПБ, РЗИ, НЦОЗА, БАБХ, ЦОРХВ, браншови организации, НПО	2026 – 2029	Брой отпечатени образователни материали, изработени клипове, проведени национални кампании, пресконференции.	0	НЦЗПБ - 2 образователни брошури, 1 клип; БАБХ – 3 броя комуникации във ветеринарната сфера; ЦОРХВ – 1 наръчник за фермера и 3 вида образователни материали.
1.3.	Допълване и усъвършенстване при необходимост на съществуващите учебни програми (професионални и университетски) за студенти в областта на хуманната (в т. ч. денталната) медицина, здравните грижи, фармацията, ветеринарната медицина и зооинжинерството, хранително-вкусовата промишленост и селското стопанство по въпросите за антибиотиците, антимикробната химиотерапия, антибиотичната резистентност, антибиотичната политика и превенцията и контрола на инфекциите.	МЗ, МЗХ, МОН, БАБХ, НЦЗПБ, МОСВ, ВУ	2027 – 2028	Брой на ВУ, които са актуализирали и/или създали нови учебни програми. Брой на обучени специалисти чрез новите/актуализирани учебни програми/планове.	0	4 ВУ (ЛТУ, ТРУ, МУ-Плевен, МУ София)
1.4.	Организиране и провеждане на следдипломни обучения в системата на продължаващото медицинско обучение на медицински специалисти по теми, свързани с АМР, антибиотичната		2026 – 2029	Брой медицински специалисти, преминали форма на продължаващо	0	НЦЗПБ съвместно с ВУ – 80 обучени специалисти

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	политика и контрола на инфекциите в това число:			обучение или придобита специалност		
	- организиране и провеждане на семинари по теми, свързани с АМР за професионални и неправителствени организации;	ВУ, НЦЗПБ, БЛС, БЗС, БФС, БАПЗГ, БСЛАФ, БАПФ, НЦОЗА, ПОБФБ, НСОПЛБ				
	- провеждане на специализирани курсове за повишаване на квалификацията на лекари, ветеринарни лекари, специалисти по здравни грижи, лекари по дентална медицина и фармацевти с цел повишаване на знанията и разбирането на рисковете от развитие на АМР. Курсовете за курсистите са безплатни.	ВУ, НЦЗПБ, БЛС, БЗС, БФС, БАПЗГ, БСЛАФ, БАПФ				
1.5.	Специализирано обучение на земеделските производители (фермери) по разработване и прилагане на добри животновъдни практики при отглеждане на селскостопански животни.	ВУ, БВС, БАБХ и браншови организации	2026 – 2029	Участие на фермери в специализирани обучения по въпросите на АМР и разумната употреба на ВЛП и изискванията за биосигурност в животновъдните обекти. Брой на	0	3 (БАБХ - по 1 обучение на година относно ВЛП и АМР)

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
				обучени фермери и приложени добри практики, резултати от контрола, осъществяван от компетентните органи.		
1.6.	Допълване и усъвършенстване при необходимост на съществуващи учебни програми за придобиване на специалност в системата на здравеопазването по въпросите на антимикробна химиотерапия, антибиотична политика и превенция и контрол на инфекциите. Провеждане на специализирани курсове по антимикробна химиотерапия за специализанти по клинични, дентални и фармацевтични специалности.	МЗ, НЦЗПБ, ВУ, БЛС, БЗС, БФС, БАПЗГ, БСЛАФ, БАПФ, Медицински университети	2028 – 2029	Брой актуализирали и/или създали нови учебни програми за Придобиване на специалност в системата на здравеопазването.	0	НЦЗПБ и Медицински университети – 1 бр. (Микробиология)
1.7.	Разработване и въвеждане на обучителни материали по АМР за собственици и работещи във ферми, собственици на домашни любимци, зоомагазини и приюти.	БАБХ, ТРУ, ЛТУ, ЦОРХВ	2026 – 2029	Изготвени брошури, наръчник за зоомагазини и приюти и оповестяването им на интернет страниците на съответните институции.	0	3 бр. (БАБХ) - по една комуникация за фермери, за стопани на домашни любимци и за приюти и 1 бр./комплект обучителни

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
				Брой разпространени брошури и наръчници.		материали (ЦОРХВ)
1.8.	Разработване, отпечатване и разпространение на обучителни материали и изготвяне на наръчник по АМР, насочени към учителите, заети в средното образование.	МЗ, НЦЗПБ, РЗИ, МОН, РУО	2026 – 2029	Изготвен и разпространен наръчник за учителите; Брой на ползвателите на e-bug. Брой отпечатени брошури и др. Брой достигнати лица.	0	НЦЗПБ – превод на платформата e-bug на български. 500 брошури; 500 лица.
1.9.	Включване на познанията за антибиотиците, на хигиенните изисквания, превенцията и контрола на инфекциите в учебните програми на професионалните гимназии, подготвящи кадри за животновъдството и земеделието.	МЗХ, МОН, БАБХ и професионални гимназии, подготвящи кадри за животновъдството и земеделието	2026 – 2029	Повишаване на знанията/ промени в поведението в посока - здравите животни не се нуждаят от лечение.	0	4 бр. професионални гимназии (Стара Загора, Добрич, Костинброд и Ловеч)
1.10.	Разработване на обучителни материали и провеждане на семинари по ограничаване свръхупотребата на	БЛС, НЦЗПБ	2026 – 2029	Брой отпечатени образователни материали, проведени	0	НЦЗПБ - организиране на 2 семинара; 2 бр. обучителни

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	антибиотици в хуманната медицина, доказано асоциирани с развитие и разпространение на АМР, като например цефтриаксон и цефиксим.			семинари. Брой достигнати лица		материали.
2.	**Основна цел 2:** **Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за АМР в страната, получени чрез наблюдение и изследване.**					
2.1.	Определяне на функционално свързани Национални референтни лаборатории по АМР, съответно обслужващи хуманния, ветеринарния сектор и околната среда и водите.	МЗХ, БАБХ, НЦЗПБ	2026 – 2029	Определени лаборатории	1 (НЦЗПБ); 1 (във ветеринарния сектор има определена НРЛ)	1 (НЦЗПБ); 1 (поддържане статута на НРЛ във ветеринарния сектор)
2.2.	Укрепване на капацитета за диагностика и мониторинг на националните референтни и държавните лаборатории в /т.ч. лабораториите в държавните лечебни заведения/ в хуманната, ветеринарната медицина и околната среда, занимаващи се с изследване на АМР и остатъчни количества антибиотици:	БАБХ, НЦЗПБ, ИАОС, РЗИ	2026 – 2029			
	- повишаване и поддържане на диагностичните възможности на националните референтни лаборатории чрез осъвременяване на апаратурата;			Модернизирана апаратура, брой извършени анализи/изследвания	0	1 бр. модернизирана апаратура (ветеринарен сектор) 5 бр. модернизирани апарата и комп. системи (хуманна

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
					386 бр. изследвания (НЦЗП); 752 бр. (ветеринарен сектор)	медицина) 500 бр. изследвания (НЦЗПБ); 1000 бр. (ветеринарен сектор)
	- повишаване на кадровия капацитет на националните референтни лаборатории за ранно откриване на новопоявяващи се резистентни генотипове чрез създаване на специализирани екипи от експерти.			Брой достигнати лаборатории	0	1 лаборатория и 1 екип от биоинформатици (хуманен сектор) 1 лаборатория (ветеринарен сектор)
2.3.	Провеждане на обучение и контрол на качеството в микробиологичната лабораторна мрежа в страната, вкл. и лаборатории без договор с НЗОК:	НЦЗПБ, РЗИ, БАБХ	2026 – 2029			
	- обучение по прилагане на добри лабораторни практики;			Брой достигнати лаборатории. Брой обучени лица.	15 обучени (хуманен сектор)	НЦЗПБ – 60 обучени кадри 5 лаборатории
	- създаване и поддържане на списък към НЦЗПБ / БАБХ / НДНИВМИ на лабораториите, извършващи контрол на АМР;			Брой ветеринарно-дигностични лаборатории извън системата на БАБХ, които са били регистрирани	0	1
	- хармонизиране на методите / СОП за вземане и транспорт на материали за изпитване на лабораториите, включени в списъка;				0	1

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	- включване на ветеринарно-диагностични лаборатории, извършващи микробиологични изследвания извън системата на БАБХ, в провежданите от НРЛ междулабораторни изпитвания за оценка на качеството.			в системи за оценка на качеството.	0	1
2.4.	Разработване, изграждане и поддръжка на нови и актуализиране на съществуващите системи за надзор на АМР и остатъчни количества антибиотици в хуманния (система за надзор BulSTAR (НЦЗПБ)), ветеринарния сектор и околната среда и водите с цел: - хармонизиране на базите данни; - изготвяне на комбинирани доклади на национално и регионално/областно ниво; - електронно докладване и анализ на резистентността и остатъчните количества антибиотици в средата, с възможност за обмен на данни; - надграждане на съществуващата система за надзор BulSTAR (НЦЗПБ) за базиране на облачна технология с нови модули съобразно потребностите на МЗ, МЗХ и МОСВ.	НЦЗПБ, БАБХ, МОСВ	2026 – 2029	Функциониращи системи за събиране, анализ и докладване на данни, съвместими с европейските и глобални системи за надзор на АМР и мониторинг на остатъчни количества антибиотици.	1 бр. остаряла система „БулСтар“ (НЦЗПБ); 0 (ветеринарен сектор)	1 актуализирана и интегрирана онлайн, система (НЦЗПБ); 2 (ветеринарен сектор НРЛ– събиране на данни АМР и НРЛ за данни остатъчни количества)
2.5.	Изготвяне на предложения за промяна на нормативната база с цел събирането на данните от АМР да стане задължително за всички лаборатории и съобразено с общата програма.	НЦЗПБ, БАБХ	2026 – 2029	Изготвени предложения.	0	2 проекта на нормативни актове (по 1 от ветеринарния и хуманния сектор)

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
2.6.	Подобряване на достъпа и качеството на информацията, предназначена за професионалисти, чрез изготвяне на периодични доклади/насоки на базата на подготвените от НЦЗПБ и ЦОРХВ анализи на резултатите, събрани от надзора на АМР.	ЦОРХВ, НЦЗПБ, БАБХ	периодично	Изготвени доклади/насоки. Достъп до научно обоснована информация относно локалните характеристики на АМР.	0	2 бр. годишни интегрирани доклада (НЦЗПБ); 1 бр. (ЦОРХВ) и 1 бр. (БАБХ)
2.7.	Разработване на научно-изследователска програма с междусекторни, мултидисциплинарни научни проекти на национално ниво за проучване на АМР от учени от НЦЗПБ, МУ, БАБХ, ВМФ, БАН и др.	НЦЗПБ, БАБХ, ВУ, БАН, ВМФ, Медицински университети	2026 – 2029	Изготвени мултидисциплинарни научни проекти.	0	1 бр. межусекторен проект (НЦЗПБ) 1 (ветеринарен сектор)
2.8.	Участие на Националните референтни лаборатории в международни научно-изследователски програми за проучване на АМР.	БАБХ, НДНИВМИ, НЦЗПБ	2026 – 2029	Участия в международни проекти.	1	EU-JAMRAI 2 1 бр. (ветеринарен сектор)
2.9.	Проучвания и изпитвания, включително провеждане на лабораторни проучвания за потенциала на нови не-антибиотични средства (напр. бактериофаги, антимикробни пептиди, пре- и пробиотици и др.), с потенциал за лечение и профилактика на инфекции при хора и животни, с цел намаляване на консумацията и запазване на ефективността на антибиотиците.	БАН, ВУ, НЦЗПБ, ИАЛ, БАБХ, НДНИВМИ	2026 – 2029	Проведени проучвания.	0	1 бр. НЦЗПБ; 1бр. (ветеринарен сектор)
3.	**Основна цел 3: Засилване на мерките по контрола и превенцията на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки**					

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
3.1.	Пилотен проект за въвеждане на бързи тестове в практиката на ОПЛ (т.нар. point of care), подпомагащи етиологичната диагностика на инфекциите с цел рационално използване на антибиотици.	НЦЗПБ, МЗ, НЗОК, БЛС	2026 – 2028	Изготвени предложения. Реализиран пилотен проект за въвеждане на бързи тестове в практиката на ОПЛ.	0	1 проект
3.2.	Изготвяне на фармако-терапевтични ръководства за използване на антимикробни лекарствени продукти в извънболничната помощ с цел въвеждане на антибиотична политика в извънболничната помощ	МЗ, НЦЗПБ, БЛС, НЗОК, НСЦРЛП	2026 – 2029	Изготвени фармако-терапевтични ръководства.		1 фармакоте-рапевтично ръководство
3.3.	Укрепване на управлението на антибиотичната политика в болничната помощ съгласно утвърдения с Наредба № 3 от 08.05.2013 г. на Министерство на здравеопазването медицински стандарт по превенция и контрол на ВБИ и Наредба 2 от 10.01.2005г. за организацията на профилактиката и контрола на ВБИ (обн. ДВ бр. 8 от 2005г., изм. и доп. Бр. 69 от 2010 г.) чрез:		2026 – 2029			
	- анализ на практиките за отчитане на ВБИ, идентифициране на съществуващи проблеми и предприемане на съответни действия, вкл. предложения за нормативни промени при необходимост за подобряване на отчетността и контрола;	НЦЗПБ, РЗИ, БЛС, НЗОК, лечебни заведения за болнична помощ,		Извършени проверки и анализ.	0	1 анализ

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	- изготвяне на ръководство за ограничаване разпространението на множествено-резистентни бактерии посредством мерки за превенция и контрол на инфекциите в лечебните заведения за болнична помощ;	експертни съвети към МЗ		Изготвено и отпечатено ръководство за ограничаване разпространението на множествено-резистентни бактерии посредством мерки за превенция и контрол на инфекциите в ЛЗ за болнична помощ.	0	1 отпечатано ръководство
	- ревизиране на алгоритмите на клинични пътеки с оглед прилагане на правилата за антибиотична употреба и управление на консумацията на антибиотици;			Брой ревизирани клинични пътеки.	0	4
	- изготвяне на протоколи и въвеждане на селективен скрининг за носителство на множествено-резистентни причинители (CRE и CCRE и др.) при рискови групи пациенти и медицински персонал;			Изготвени национални/ регионални протоколи за скрининг за носителство за множествено-резистентни причинители (CRE и CCRE и др.).	0	1 протокол (НЦЗПБ)

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	- изготвяне на предложение за нормативно изискване, задължаващо болниците да поддържат и предоставят изолационни стаи за пациенти, колонизирани или с инфекции, причинени от определени рискови групи резистентни микроорганизми.			Изготвено предложение.	0	1
	- Провеждане на проучване, насочено към промяната на AMP след период на активна употреба на макролиди, трето-генерационни цефалоспорини и други широкоспектърни антимикробни средства по време на пандемията от COVID-19 в България. Охарактеризиране на нови механизми на резистентност с най-съвременни генетични методи и публикуване на резултатите в референтни български и международни източници.	НЦЗПБ, Медицински университети, лечебни заведения за болнична помощ		Проведено проучване. Установени/доказани нови механизми на резистентност с най-съвременни генетични методи. Публикувани резултати в референтни български и международни списания.	0	3 проведени проучвания и 3 публикации
3.4.	Провеждане на национални и регионални кампании за повишаване на осведомеността относно ползата от ваксините и ефекта им върху ограничаване на AMP и антибиотичната консумация.	МЗ, БЛС, РЗИ, НЦЗПБ	2026 – 2027 и 2029	Брой кампании.	0	8

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
3.5.	Провеждане на семинари, обучителни курсове и информационни кампании за повишаване на знанията на заетите в животновъдството (вкл. собствениците на домашни любимци и на животните, отглеждани за ценни кожи) за изготвяне и прилагане на планове за опазване здравето и подобряване на хуманното отношение към животните.	МЗХ, БАБХ, Браншови организации	2026 – 2029	Повишаване на знанията/ промени в поведението. Проведени семинари, обучителни курсове и информационни кампании.	0	3
3.6.	Насърчаване прилагането на нови терапевтични алтернативи на употребата на антибиотици сред фермерите.	МЗХ, БАБХ, Браншови организации	2026 – 2029	Повишаване на знанията/ промени в поведението.	0	3
3.7.	Повишаване на знанията на заетите в животновъдството по отношение на необходимостта от прилагане и спазване на мерките за биосигурност и биобезопасност в животновъдните обекти, с цел превенция и намаляване на риска от проникване на инфекциозни агенти.	МЗХ, БАБХ, Браншови организации	2026 – 2029	Брой извършени проверки, констатирани несъответствия през всяка от годините и сравнение на резултатите от контрола в началото и в края на периода.	0	3 (БАБХ - минимум едно обучение за ВЛП и АМР годишно на заети в животновъдството в комбинация с т. 3.5. и 3.6. намаляване с минимум 10% на година на несъответствията при извършените проверки в сравнение с

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
						установените през 2025 г.
3.8.	Приоритизиране на контрола в животновъдните обекти по отношение на превенцията и контрола на заболяванията и употребата на ВЛП.	БАБХ	2026 – 2029	Брой извършени проверки, констатирани несъответствия през всяка от годините и сравнение на резултатите от контрола в началото и в края на периода. На база оценка на риска, но поне веднъж годишно.	1400 проверки на ЖО годишно	Не по-малко от 1500 проверки на ЖО годишно
4.	**Основна цел 4:** **Оптимизиране на прилагането на антибиотици при хора и животни.**					
4.1.	Разработване, изграждане и поддържане на *национални електронни системи* към НРЛ в НЦЗПБ за проследяване на консумацията и на чувствителността на антибиотици в извънболничната помощ и усъвършенстване на наличните системи в болничната помощ, с възможност за анализ на данните на регионално и национално ниво.	МЗ, НЦЗПБ	2027 – 2029	Функциониращи национални електронни системи.	0	Създаване на модул за анализ, комуникация с НЗИС и европейските системи (EpiPulse)

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
4.2.	Приоритизиране на контрола върху търговците на едро с ВЛП при извършване на търговия, съхранение, продажба и транспорт на антимикробни ВЛП и активни вещества.	МЗХ, БАБХ	2026 – 2027	Спазване на актовете за Добра практика на разпространение на ВЛП и активни вещества към Регламент (ЕС) 2019/6	120 проверки годишно на обекти за търовия на едро с ВЛП	Не по-малко от 140 проверки годишно на обекти за търговия на едро с ВЛП
4.3.	Политика за насърчаване на фармацевтичния сектор във ветеринарната област да поддържа наличността от антибиотици с добре установена употреба с цел ограничаване използването на по-нови и важни за хуманната медицина антибиотици	БАБХ	2026 – 2028	Срещи/семинари (най-малко веднъж годишно) с представители на организациите във ветеринарния фармацевтичен сектор. Намаляване броя или липса на несъответствия.	0	минимум 2 срещи с ветеринарния фармацевтичен бизнес
4.4.	Приоритетно вземане на проби от антимикробни ВЛП за анализ по Програмата за контрол на качеството на ВЛП в търговската мрежа	БАБХ	2026 – 2029	Изпълнение на ежегодно изготвяните програми. Предприети административни действия в случай на отклонения в	40% от заложените проби от ВЛП	50% от заложените годишни проби от ВЛП

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
				качеството при ВЛП.		
4.5.	Оптимално осигуряване от лечебните заведения за болнична помощ на доставка и наличие на необходими за пациентите антимикробни лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в страната, както и такива, които са разрешени за употреба в страната, но не се разпространяват на българския фармацевтичен пазар, съобразно Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.)	Лечебни заведения за болнична помощ, ИАЛ, НЗОК, МЗ	2025 – 2028	Осигурен достъп до лекарствени продукти (ЛП), показани за лечение на инфекции с ограничени възможности за лечение с конвенционални антибактериални ЛП и липса на терапевтична алтернатива.	Предложени от лечебните заведения за болнична помощ, подходящи за включване лекарствени продукти в Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ– 4 лекарствени продукта по INN	Включени в Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствени продукти, на база на предложения от лечебните заведения за болнична помощ – 100%
4.6.	Повишаване отговорността на регистрираните ветеринарни лекари при предписване на антимикробни ВЛП, чрез разработване на насоки за добри практики при използване на антибиотици за лечение на заболявания при домашни животни, фокусирани върху установени групи патологии с икономическо значение:	БАБХ, Браншови организации	2026 – 2028	Намаляване броя /Липса на несъответствия при проверките на регистрираните ветеринарни лекари за спазване на изискванията на Регламент 2019/6 и	0	3 проведени семинар със заинтересованите страни след приемане на програмата и изработена система за контрол от БАБХ

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
	- срещи/семинари със заинтересованите страни относно насърчаване на разумното използване на антимикробни средства; - изработване и утвърждаване на Система за контрол върху дейността на ветеринарните лекари.			актовете по прилагането му по отношение на предписване и употреба на антимикробни лекарствени продукти; констатиране на устойчива тенденция за разумна употреба на антимикробни ВЛП.		
4.7.	Ограничаване употребата на антимикробни ВЛП до ситуации, в които те наистина са необходими на базата на клинична диагноза и когато това е възможно, на резултати от изпитвания за чувствителност, с цел употребата на възможно най-тясноспектърно антимикробно средство. Срещи/семинари /обучения със заинтересованите страни относно насърчаване на разумното използване на антимикробни средства.	БАБХ, Браншови организации	2026 – 2029	Спазване на изискванията на Регламент 2019/6 и актовете по прилагането му по отношение на предписване и употреба на антимикробни лекарствени продукти; Намаляване на общата употреба на	1100 проверки на ветеринарномедицински заведения годишно 0 семинари между заинтересованите страни и БАБХ	Не по-малко от 1200 проверки на ВМЗ годишно Проведени 3 семинара между заинтересованите страни и БАБХ

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
				антимикробни ВЛП, съгласно ежегодните доклади на Европейската агенция по лекарствата		
4.8.	Регулаторни мерки – спазване на актовете на Европейската комисия за забрана на употребата на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на инфекции при хората, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6; - разработване на Ръководство за употреба на антимикробни ВЛП на национално ниво.	МЗХ, МЗ, БАБХ	2026 – 2028	Намаляване общата употреба на хинолони и цефалоспорини 3-то и 4-то поколение и полимиксини. Недопускане употребата в животновъдството на критично важни за хуманната медицина антимикробни средства, посочени в актовете на Европейската комисия.	1100 проверки на ветеринарномедицински заведения годишно 0	Не по-малко от 1200 проверки на ВМЗ годишно Въвеждане на задължителна електронна ветеринарна рецепта за

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
						антимикробни ВЛП
4.9.	Насърчаване на притежателите на разрешения за търговия на ВЛП да прилагат планове за надзор на чувствителността при целевите патогени, включително чрез вземане на проби на базата на научно определени протоколи и тестове за определяне на чувствителност, използвайки стандартизирана методология. Срещи със заинтересованите страни/Разработване на политики	БАБХ, Браншови организации	2026 – 2028	Трайна тенденция за промяна на поведението.	0	2 срещи (комбинирано с т. 4.3.)
4.10.	Хармонизиране на Кратките характеристики на референтни ветеринарни лекарствени продукти и генерични и хибридни ветеринарни лекарствени продукти. Регулаторни мерки.	БАБХ	2026 – 2028	Хармонизиране на КХП на референтни ветеринарни лекарствени продукти и генерични и хибридни ветеринарни лекарствени продукти, в съответствие със сроковете посочени в Регламент (ЕС) 2019/6	10% хармонизирани продукти	100% хармонизирани продукти до края на 2027 г.

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
4.11.	Ревизия и актуализиране на националното законодателство относно търговията на едро, търговията на дребно, предписването, рекламата и употребата на антибиотични (антимикробни) ВЛП. Законодателни промени.	МЗХ, БАБХ	2026 – 2027	Своевременно актуализиране на законодателството, касаещо ВЛП във връзка с промените в законодателството на ЕС	100% (спрямо влезлите в сила актове до 2025 г.)	100% (спрямо влезлите в сила актове след 2025 г., съобразено с определените за прилагането срокове)
4.12.	Разработване на уеб базирана платформа, позволяваща електронно издаване на рецепта и получаване на справки по отношение на количествата употребени антимикробни продукти, разпределени по видове животни, активна субстанция, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код и други, позволяващи на БАБХ да анализира и контролира степента на изпълнение на Програмата за действие срещу АМР. Изготвяне на техническо задание и реализиране на проект на уеб базирана платформа, позволяваща издаване на електронна рецепта и получаване на стандартизирани данни, за количествата употребени антимикробни ВЛП по видове животни.	МЗХ (Инвестиция 2: Дигитализация на процесите от фермата до трапезата/ Национален план за възстановяване и устойчивост) БАБХ	2026 – 2029	Устойчива тенденция за намаляване, с не по малко от 25% общите продажби на антимикробни средства в периода 2026 – 2028.	Съгласно Доклад на ЕМА (https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/european-sales-use-antimicrobials-veterinary-medicine-esuavet-annual-surveillance-reports)	25% намаляване продажбите в края на отчетния период спрямо данните на ЕМА за 2025. Реализирана уеб-базирана платформа

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
5.	**Основна цел 5:** **Осигуряване на ефективно управление и координация, мониторинг и оценка на Националната програма за действие срещу АМР**					
5.1.	Сформиране на Междуведомствен координационен съвет (МКС) по изпълнение на Националната програма за действие срещу АМР, 2026 – 2029 г. и утвърждаване на правила за работата му	МЗ, МЗХ, МОСВ, МОН	2026 г.	Издадена заповед на министъра на здравеопазването и министъра на земеделието и храните за определяне на МКС и утвърдени правила за работата му	0	1
5.2.	Създаване на постоянно действащи експертни съвети или контактни точки по АМР към институциите-изпълнители с цел оперативно координиране на изпълнението на националната Програма за действие срещу АМР в съответните сфери и оценка на въздействието и ефективността на предприетите съгласно тази Програма мерки и действия	МЗ, МЗХ, МОСВ	2026 г.	Определени постоянно действащи експертни съвети или контактни точки по АМР към институциите-изпълнители	0	3
5.3.	Изготвяне на годишен отчет за дейностите по Националната програма	МКС	Ежегодно	Представен годишен отчет	0	4
5.4.	Изготвяне на окончателен анализ и оценка на Националната програма	МКС	2029 г.	Изготвен заключителен доклад с анализ и оценка на	0	1

№ по ред	Дейност	Отговорни институции/ Изпълнители	Срок	Наименование на индикатора	Индикатори за изпълнение	
					Текущ	Целеви
				националната Програма		
5.5.	Провеждане на заключително национално съвещание	НЦЗПБ, МЗ, БАБХ, МЗХ, МОСВ	2029 г.	Проведено национално съвещание	0	1
5.6.	Взаимодействие с медиите	НЦЗПБ, МЗ, БАБХ, МЗХ, МОСВ	Ежегодно	Периодични срещи с медии, интервюта, пресконференции по проблемите на АМР	0	12

Приложение № 2

ФИНАНСОВ ПЛАН

НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ 2026 – 2029*

в евро

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
Основна цел 1: **Повишаване на обществената и професионална осведоменост и знания за рисковете от развитие на АМР чрез ефективна комуникация, образование и обучение.**				
1.1. Провеждане на срезови анкетни проучвания за оценка на информираността, знанията и промените в поведението по отношение на антибиотиците и АМР и анализ при 4 таргетни групи - на обществото - на обучаващите се студенти в медицински специалности, вкл. ветеринарна медицина - на медицинските специалисти в хуманната и ветеринарната медицина - на фермери				
НЦЗПБ	12 800		12 800	12 800
ЦОРХВ (изготвяне на анкетни карти)	2 700	3 300	3 300	3 300
БАБХ	20 500	20 500		
1.2. Повишаване на обществената осведоменост и разбиране за причините, рисковете и последиците от развитие на АМР, както и за значението и контрола на инфекциите чрез провеждане на информационни кампании, пресконференции и разпространение на образователни материали.				
НЦЗПБ	12 800	7 700	2 600	2 600
РЗИ	46 000	23 000	21 000	21 000
БАБХ	127 900	127 900	127 900	127 900
ЦОРХВ (изготвяне на брошури, кратки листовки)	23 000	23 600	29 200	29 200

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
1.4. Организиране и провеждане на следдипломни обучения в системата на продължаващото медицинско обучение на медицински специалисти по теми, свързани с АМР, антибиотичната политика и контрола на инфекциите в това число: - организиране и провеждане на семинари по теми, свързани с АМР за професионални и неправителствени организации; -провеждане на специализирани курсове за повишаване на квалификацията на лекари, ветеринарни лекари, специалисти по здравни грижи, лекари по дентална медицина и фармацевти с цел повишаване на знанията и разбирането на рисковете от развитие на АМР. Курсовете за курсистите са безплатни.				
НЦЗПБ	5 200	3 900	3 900	3 900
1.7. Разработване и въвеждане на обучителни материали по АМР за собственици и работещи във ферми, собственици на домашни любимци, зоомагазини и приюти				
ЦОРХВ (изготвяне на брошури, кратки листовки)	10 300	11 000	11 300	11 300
1.8. Разработване, отпечатване и разпространение на обучителни материали и изготвяне на наръчник по АМР, насочени към учителите, заети в средното образование				
НЦЗПБ	2 600	2 600	2 600	2 600
1.10. Разработване на обучителни материали и семинари по ограничаване свръхупотребата на антибиотици в хуманната медицина, доказано асоциирани с развитие и разпространение на АМР, като например цефтриаксон и цефиксим				
НЦЗПБ	5 200	5 200	5 200	2 500
Основна цел 2: **Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за АМР в страната, получени чрез наблюдение и изследване**				
2.2. Укрепване на капацитета за диагностика и мониторинг на националните референтни и държавните лаборатории /в т.ч.				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
лабораториите в държавните лечебни заведения/ в хуманната, ветеринарната медицина и околната среда, занимаващи се с изследване на АМР и остатъчни количества антибиотици: -повишаване и поддържане на диагностичните възможности на националните референтни лаборатории чрез осъвременяване на апаратурата; -повишаване на кадровия капацитет на националните референтни лаборатории за ранно откриване на новопоявяващи се резистентни генотипове чрез създаване на специализирани екипи от експерти				
БАБХ (НДНИВМИ) за НРЛ и лаборатория Бактериални болести	18 000	20 500	20 500	20 500
НЦЗПБ, от тях:	61 500	5 200	5 200	5 200
за осъвременяване на апратурата	51 200			
за повишаване на кадровия капацитет на националните референтни лаборатории за ранно откриване на новопоявяващи се резистентни генотипове чрез създаване на специализирани екипи от експерти	10 300	5 200	5 200	5 200
2.3. Провеждане на обучение и контрол на качеството в микробиологичната лабораторна мрежа в страната, вкл. и лаборатории без договор с НЗОК: -обучение по прилагане на добри лабораторни практики; -създаване и поддържане на списък към НЦЗПБ / БАБХ / НДНИВМИ на лабораториите, извършващи контрол на АМР; -хармонизиране на методите / СОП за вземане и транспорт на материали за изпитване на лабораториите, включени в списъка; -включване на ветеринарно-диагностични лаборатории, извършващи микробиологични изследвания извън системата на БАБХ, в провежданите от НРЛ междулабораторни изпитвания за оценка на качеството.				
НЦЗПБ	2 600	2 600	2 600	2 600

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
БАБХ (НДНИВМИ)	15 400	17 900	17 900	17 900
2.4. Разработване, изграждане и поддръжка на нови и актуализиране на съществуващите системи за надзор на АМР и остатъчни количества антибиотици в хуманния (система за надзор BulSTAR (НЦЗПБ), ветеринарния сектор и околната среда и водите с цел: - хармонизиране на базите данни; - изготвяне на комбинирани доклади на национално и регионално/областно ниво; - електронно докладване и анализ на резистентността и остатъчните количества антибиотици в средата, с възможност за обмен на данни; - надграждане на съществуващата система за надзор BulSTAR (НЦЗПБ) за базиране на облачна технология с нови модули съобразно потребностите на МЗ, МЗХ и МОСВ.				
НЦЗПБ:	153 400	51 200	25 600	25 600
-за разходи за сървъри, софтуер, лицензи и други свързани с техническото обезпечаване	51 200			
-за услуги, заплащане на ИТ разработчици, подръжка	102 200	51 200	25 600	25 600
БАБХ (НДНИВМИ) събиране на данни	10 300	12 800	12 800	12 800
2.7. Разработване на научно-изследователска програма с междусекторни, мултидисциплинарни научни проекти на национално ниво за проучване на АМР от учени от НЦЗПБ, БАБХ, ВМФ, БАН, МУ и др.				
БАБХ (НДНИВМИ) – въвеждане на пълно геномно секвениранеWGS	23 000	23 000	23 000	23 000
2.8. Участие на Националните референтни лаборатории в международни научно-изследователски програми за проучване на АМР				
БАБХ (НДНИВМИ) финансиране в рамките на проекти като за съфинансиране се предвиждат суми като разход за държавата членка	18 000	18 000	20 500	20 500
2.9. Проучвания и изпитвания, включително провеждане на лабораторни проучвания за потенциала на нови не-антибиотични средства (напр.				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
бактериофаги, антимикробни пептиди, пре- и пробиотици и др.), с потенциал за лечение и профилактика на инфекции при хора и животни, с цел намаляване на консумацията и запазване на ефективността на антибиотиците				
НЦЗПБ	10 300	10 300		
БАБХ (НДНИВМИ – разработва проекти относно пробиотици, пребиотици, ваксини, мерки за биосигурност)	15 500	15 500	18 000	18 000
Основна цел 3. **Засилване на мерките по контрола и превенцията на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки**				
3.1.Пилотен проект за въвеждане на бързи тестове в практиката на ОПЛ (т.нар. point of care), подпомагащи етиологичната диагностика на инфекциите с цел рационално използване на антибиотици				
НЦЗПБ	103 000	103 000	103 000	
3.3. Укрепване на управлението на антибиотичната политика в болничната помощ съгласно утвърдения медицински стандарт по превенция и контрол на ВБИ и Наредба 2 от 10.01.2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на ВБИ (обн. ДВ бр. 8 от 2005 г., изм. и доп. бр.69 от 2010 г.) чрез: - анализ на практиките за отчитане на ВБИ, идентифициране на съществуващи проблеми и предприемане на съответни действия, вкл. *предложения за нормативни промени при необходимост за подобряване* на отчетността и контрола; - изготвяне на ръководство за ограничаване разпространението на множествено-резистентни бактерии посредством мерки за превенция и контрол на инфекциите в лечебните заведения за болнична помощ; - ревизиране на алгоритмите на клинични пътеки с оглед прилагане на правилата за антибиотична употреба и управление на консумацията на антибиотици;				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
- изготвяне на протоколи и въвеждане на селективен скрининг за носителство на множествено-резистентни причинители (CRE и CCRE и др.) при рискови групи пациенти и медицинки персонал; - изготвяне на предложение за нормативно изискване, задължаващо болниците да поддържат и представят изолационни стаи за пациенти, колонизирани или с инфекции, причинени от определени рискови групи резистентни микроорганизми. Провеждане на проучване, насочено към промяната на AMP след едногодишен период на активна употреба на макролиди, трето-генерационни цефалоспорини и други широкоспектърни антимикробни средства по време на пандемията от COVID-19 в България. Охарактеризиране на нови механизми на резистентност с най-съвременни генетични методи и публикуване на резултатите в референтни български и международни източници.				
НЦЗПБ	10 300	10 300	10 300	
3.4. Провеждане на национални и регионални кампании за повишаване на осведомеността относно ползата от ваксините и ефекта им върху ограничаване на AMP и антибиотичната консумация				
НЦЗПБ	2 600			
РЗИ		2 600	2 600	2 600
3.5. Провеждане на семинари, обучителни курсове и информационни кампании за повишаване на знанията на заетите в животновъдството (вкл. собствениците на домашни любимци и на животните, отглеждани за ценни кожи) за изготвяне и прилагане на планове за опазване здравето и подобряване на хуманното отношение към животните.				
МЗХ и БАБХ* **(Дейностите ще се финансират чрез СПРЗСР 2023 – 2027)**	0	0	0	0
3.6. Насърчаване прилагането на нови терапевтични алтернативи на употребата на антибиотици сред фермерите				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
БАБХ	12 800	12 800	12 800	12 800
3.7. Повишаване на знанията на заетите в животновъдството по отношение на необходимостта от прилагане и спазване на мерките за биосигурност и биобезопасност в животновъдните обекти, с цел превенция и намаляване на риска от проникване на инфекциозни агенти				
МЗХ и БАБХ финансиране чрез СПРЗСР 2023-2027 г.	0	0	0	0
Основна цел 4: **Оптимизиране на прилагането на антибиотици при хора и животни**				
4.1. Разработване, изграждане и поддържане на национални електронни системи към НРЛ в НЦЗПБ за проследяване на консумацията и на чувствителността на антибиотици в извънболничната помощ и усъвършенстване на наличните системи в болничната помощ, с възможност за анализ на данните на регионално и национално ниво. Интегриране надзора на консумацията на антибиотици в Националната здравна информационна система (НЗИС)				
НЦЗПБ	77 000	52 000	26 000	26 000
за изграждане / интегриране на ИТ системи	77 000	26 000		
за подръжка на ИТ системи		26 000	26 000	26 000
4.3. Политика за насърчаване на фармацевтичния сектор във ветеринарната област да поддържа наличността от антибиотици с добре установена употреба с цел ограничаване използването на по-нови и *важни за хуманната медицина антибиотици*				
БАБХ (организиране и провеждане на срещи и семинари)	5 200	5 200	5 200	5 200
4.4. Приоритетно вземане на проби от антимикробни ВЛП за анализ по Програмата за контрол на качеството на ВЛП в търговската мрежа				
БАБХ	5 200	5 200	5 200	5 200
4.6. Повишаване отговорността на регистрираните ветеринарни лекари при предписване на антимикробни ВЛП, чрез разработване на насоки за				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
добри практики при използване на антибиотици за лечение на заболявания при домашни животни, фокусирани върху установени групи патологии с икономическо значение. - Срещи/семинари със заинтересованите страни относно насърчаване на разумното използване на антимикробни средства. - изработване и утвърждаване на Система за контрол върху дейността на ветеринарните лекари.				
БАБХ –организиране на срещи и семинари в сектор фуражи и сектор ВЛП	10 300	10 300	10 300	10 300
4.7. Ограничаване употребата на антимикробни ВЛП до ситуации, в които те наистина са необходими на базата на клинична диагноза и когато това е възможно, на резултати от изпитвания за чувствителност, с цел употребата на възможно най- тясноспектърно антимикробно средство. Срещи/семинари /обучения със заинтересованите страни относно насърчаване на разумното използване на антимикробни средства.				
БАБХ организиране на срещи и семинари в сектор фуражи и сектор ВЛП	10 300	10 300	10 300	10 300
4.9. Насърчаване на притежателите на разрешения за търговия на ВЛП да прилагат планове за надзор на чувствителността при целевите патогени, включително чрез вземане на проби на базата на научно определени протоколи и тестове за определяне на чувствителност, използвайки стандартизирана методология Срещи със заинтересованите страни/Разработване на политики.				
БАБХ	5 200	5 200	5 200	5 200
4.12. Разработване на уеб базирана платформа, позволяваща електронно издаване на рецепта и получаване на справки по отношение на количествата употребени антимикробни продукти, разпределени по видове животни, активна субстанция, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код и други, позволяващи на БАБХ да анализира и				

ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.
контролира степента на изпълнение на Програмата за действие срещу АМР. - Изготвяне на техническо задание и реализиране на проект на уеб базирана платформа, позволяваща издаване на електронна рецепта и получаване на стандартизирани данни за количествата употребени антимикробни ВЛП по видове животни.				
МЗХ /Инвестиция 2:Дигитализация на процесите от фермата до трапезата/ Национален план за възстановяване и устойчивост/БАБХ	0	0	0	0
Основна цел 5: **Осигуряване на ефективно управление и координация, мониторинг и оценка на Националната програма за действие срещу АМР**				
5.5. Провеждане на заключително Национално съвещание				
Министерство на здравеопазването				12 900

*** Забележка:**

Забележка: За останалите дейности по Програмата, за които не са посочени средства, такива не са необходими с оглед изпълнение на вменени задължения на съответното ведомство по закон и изпълнение на текущи контролни функции и други задължения. Направен е обстоен преглед на възможности за финансиране/съфинансиране от ЕС на определени дейности от Програмата.

В съответствие с визията на Европейската комисия за мястото на мерките срещу антимикробната резистентност (АМР) в Националните стратегически планове в рамките на Общата селскостопанска политика (ОСП), интервенциите в ОСП могат да помогнат да се намали употребата на антимикробни средства във фермите. След като вече е ясна визията за новата ОСП и с цел да се избегне евентуално двойно финансиране и да се оптимизират необходимите средства от националния бюджет, които да бъдат включени във финансовата обосновка на проекта на Национална програма за действие срещу антимикробната резистентност 2026-2029 г. и след извършения анализ се установи възможност за финансиране на част от дейностите изпълнявани по т.3.5., т.3.6. и т.3.7 от Приложение № 2 „ФИНАНСОВ ПЛАН НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ 2026-2029*“, по провеждане на семинари, обучителни курсове и информационни кампании за повишаване на знанията и информационни кампании за насърчаване на ползите от консумацията на храни, обхванати от цитираните точки да бъдат финансирани, чрез Стратегическия план за развитие на земеделието и селското стопанство 2023-2027 г. Във връзка с казаното по-горе по изброените дейности от Приложение №2 от Финансовия план в частта им, попадаща в обхвата на ОСП, не се посочва необходимост от бюджетно финансиране.

В Националния план за възстановяване и устойчивост е предвидена Инвестиция 2: Дигитализация на процесите от фермата до трапезата – Приложение № П17), която предвижда изграждане на цялостна електронна информационна система в земеделието, включваща модул за контрол на употребата на антимикробни ветеринарни лекарствени продукти чрез определяне на специфични референтни прагове на употреба за антимикробни средства при различни категории и видове продуктивни животни; модул за употребата на препарати за растителна защита (ПРЗ) и торове, модул за проследяване „от Фермата до трапезата“ (от първичното производство до крайното потребление на принципа на уникален идентификационен код с цел информираност на потребителите и стимулиране производството на качествена и достъпна храна“; и модул за онлайн обучение, вкл. съдържание на обучителните модули и консултации на земеделски стопани, едновременно с поддържането на информация, свързана със съвременни технологични и екологични решения за отглеждане на основни групи земеделски култури и селскостопански животни по конвенционален и биологичен начин в съответствие с изискванията за устойчиво използване на природните ресурси и адаптиране към климатичните промени. В тази връзка необходимостта от бюджетно финансиране предвидено по т. 4.12 от Приложение № 2 „ФИНАНСОВ ПЛАН НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ДЕЙСТВИЕ СРЕЩУ АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ 2026-2029*“ е ревизирана.

РЕКАПИТУЛАЦИЯ НА ФИНАНСОВИЯ ПЛАН				
ВИД РАЗХОД/ ИЗПЪЛНИТЕЛ	**2026 г.**	**2027 г.**	**2028 г.**	**2029 г.**
МЗ	505 300	279 600	223 400	120 300
МЗХ	333 600	343 000	333 400	333 400
ОБЩО	**838 900**	**622 600**	**556 800**	**453 700**

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

[1] B. Beović, Ö. Ergönül, F. Can, and C. Pulcini, "Preface," *Antimicrobial Stewardship*. Elsevier, pp. xxiii–xxiv, 2017.

[2] Е. Савов, "Bad bugs no drugs. На прага ли сме на пост-антибиотичния апокалипсис ?," София: Военно издателство ЕООД, 2015, p. 175.

[3] Е. Кьолеян, "Антибиотичната резистентност – световен здравен проблем.," *Съвременни медицински проблеми.*, no. 1, pp. 53–62, 2014.

[4] WHO, "WHO - Global action plan on AMR" *WHO*. World Health Organization, 2016.

[5] EC, "COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)- COM/2017/0339 final." 2017.

[6] EC, "Special eurobarometer 522. Report. Antibiotic resistance," 2022.

[7] CDC, "Facility Guidance for Control of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) – November 2015 Update CRE Toolkittle." 2015.

[8] T. F. Barlam *et al.*, "Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America," *Clin. Infect. Dis.*, vol. 62, no. 10, pp. e51–e77, 2016.

[9] A. P. Magiorakos *et al.*, "Infection prevention and control measures and tools for the prevention of entry of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae into healthcare settings: guidance from the European Centre for Disease Prevention and Control," *Antimicrob. Resist. Infect. Control*, vol. 6, no. 1, 2017.

[10] A. E. Maraolo *et al.*, "Organization and training at national level of antimicrobial stewardship and infection control activities in Europe: an ESCMID cross-sectional survey," *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 2019.

[11] E. Tacconelli *et al.*, "ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients," *Clin. Microbiol. Infect.*, vol. 20, pp. 1–55, 2014.

[12] Naghavi, Mohsen et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *The Lancet,* vol. 404, no. 10459, 1199 - 1226, 2024

[13] P. Collignon and S. McEwen, "One Health—Its Importance in Helping to Better Control Antimicrobial Resistance," *Trop. Med. Infect. Dis.*, vol. 4, no. 1, p. 22, Jan. 2019.

[14] A. C. Singer, H. Shaw, V. Rhodes, and A. Hart, "Review of Antimicrobial Resistance in the Environment and Its Relevance to Environmental Regulators.," *Front. Microbiol.*, vol. 7, p. 1728, 2016.

[15] A. Cassini *et al.*, "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis.," *Lancet. Infect. Dis.*, vol. 19, no. 1, pp. 56–66, Jan. 2019.

[16] T. Kostyanev, "The Global Crisis of Antimicrobial Resistance," *Antimicrob. Steward.*, pp. 3–12, Jan. 2017.

[17] P. J. Collignon and S. A. McEwen, "One Health-Its Importance in Helping to Better Control Antimicrobial Resistance.," *Trop. Med. Infect. Dis.*, vol. 4, no. 1, Jan. 2019.

[18] WHO, "," World Health Organization, 2024.

[19] I. Frost, J. Craig, J. Joshi, K. Faure, and R. Laxminarayan, "Access Barriers to Antibiotics," Washington, DC, 2019.

[20] E. Keuleyan, "Bulgaria: Hospital Case Studies and National Antibiotiv Policy," in *Antibiotic resistance: synthesis of recommendations by expert policy groups. WHO & APUA. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.10*, S. L. JL Avorn, JF Barrett, PG Davey, SA McEwen, TF O'Brien, Ed. Geneva: WHO, 2001, pp. 140–146.

[21] E. Keuleyan and T. Kostyanev, "Antimicrobial Stewardship in Bulgaria," in *Antimicrobial Stewardship*, vol. 2, B. B. (Eds) C. Pulcini, O. Ergonul, F. Can, Ed. London: Academic Press, 2017, pp. 259–261.

[22] European Centre for Disease Prevention and Control, "Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) 2023," Stockholm, 2024.

[23] ECDC, "European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption. In: ECDC. Annual epidemiological report 2023," 2024.

[24] European Commission, "COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2015/495," *COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2015/495 of 20 March 2015 establishing a watch list of substances for Union-wide monitoring in the field of water policy pursuant to Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council*, 2015. [Online]. Available: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1560131846063&uri=CELEX:32015D0495. [Accessed: 10-Jun-2019].

[25] M. Petrov, N. Hadjieva, T. Kantardjiev, T. Velinov, and A. Bachvarova, "Surveillance of antimicrobial resistance in Bulgaria - a synopsis from BulSTAR 2003," *Eurosurveillance*, vol. 10, no. 6, pp. 7–8, Jun. 2005.

[26] И. Н. Иванов и сътр., "Доклад на Националния референтен център по микробна лекарствена резистентност и антибиотична консумация," in *XXII-и Национален конгрес по Клинична микробиология и Инфекции на Българската асоциация на микробиолозите, 13-15 септември, 2024г., Парк-хотел «Москва», гр. София*, 2024.

[27] European Centre for Disease Prevention and Control. Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in the European Union/European Economic Area, 2022. Stockholm: ECDC; 2024..

[28] WHO, "GLASS | Global antimicrobial resistance surveillance system (GLASS) report," *WHO*, 2019.

[29] ECDC, "European Centre for Disease Prevention and Control. RAPID RISK ASSESSMENT: Carbapenem-resistant Enterobacterales – third update. Stockholm: ECDC; 2025." 2025.

[30] E. Savov *et al.*, "Colistin Resistance in KPC-2- and SHV-5-Producing <i>Klebsiella pneumoniae</i> Clinical Isolates in Bulgaria," *Chemotherapy*, vol. 62, no. 6, pp. 339–342, 2017.

[31] European Commssion, "COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/840," *COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/840 of 5 June 2018 establishing a watch list of substances for Union-wide monitoring in the field of water policy pursuant to Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Comm*, 2018. [Online]. Available: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018D0840. [Accessed: 10-Jun-2019].

[32] S. M. Bartsch *et al.*, "The economic value of the centers for disease control and prevention carbapenem-resistant enterobacteriaceae toolkit," *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, vol. 39, no. 5, pp. 516–524, May 2018.

[33] K. U. Jansen and A. S. Anderson, "The role of vaccines in fighting antimicrobial resistance (AMR).," *Hum. Vaccin. Immunother.*, vol. 14, no. 9, pp. 2142–2149, 2018.

[34] S. E. Wutzke, M. A. Artist, L. A. Kehoe, M. Fletcher, J. M. Mackson, and L. M. Weekes, "Evaluation of a national programme to reduce inappropriate use of antibiotics for upper respiratory tract infections: effects on consumer awareness, beliefs, attitudes and behaviour in Australia," *Health Promot. Int.*, vol. 22, no. 1, pp. 53–64, Mar. 2007.

[35] D. M. Drekonja *et al.*, "Antimicrobial Stewardship in Outpatient Settings: A Systematic Review," *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, vol. 36, no. 2, pp. 142–152, Feb. 2015.

[36] M. Davari, E. Khorasani, and B. M. Tigabu, "Factors Influencing Prescribing Decisions of Physicians: A Review.," *Ethiop. J. Health Sci.*, vol. 28, no. 6, pp. 795–804, Nov. 2018.

[37] S. K. Saha, "Factors Influencing Clinician's Antibiotic Prescribing Behaviors (APB) in Bangladesh: An In-Depth Review Using COMB Model," *Open Access J. Transl. Med. Res.*, vol. 1, no. 4, Dec. 2017.

[38] D. Lescure, J. Paget, F. Schellevis, and L. van Dijk, "Determinants of Self-Medication With Antibiotics in European and Anglo-Saxon Countries: A Systematic Review of the Literature.," *Front. public Heal.*, vol. 6, p. 370, 2018.

[39] M. Unemo, D. Golparian, R. Nicholas, M. Ohnishi, A. Gallay, and P. Sednaoui, "High-Level Cefixime- and Ceftriaxone-Resistant Neisseria gonorrhoeae in France: Novel *penA* Mosaic Allele in a Successful International Clone Causes Treatment Failure," *Antimicrob. Agents Chemother.*, vol. 56, no. 3, pp. 1273–1280, Mar. 2012.

[40] G. Levy Hara *et al.*, "Ten key points for the appropriate use of antibiotics in hospitalised patients: a consensus from the Antimicrobial Stewardship and Resistance Working Groups of the International Society of Chemotherapy," *Int. J. Antimicrob. Agents*, vol. 48, no. 3, pp. 239–246, 2016.

[41] P. Conus and P. Francioli, "Relationship between ceftriaxone use and resistance of Enterobacter species.," *J. Clin. Pharm. Ther.*, vol. 17, no. 5, pp. 303–5, Oct. 1992.

[42] V. Bacic Vrca, S. Marusic, M. Ciric-Crncec, L. Mayer, and L. Mayer, "Impact of Ceftriaxone De-restriction on the Occurrence of ESBL-Positive Bacterial Strains and Antibiotic Consumption," *J. Chemother.*, vol. 23, no. 6, pp. 341–344, Dec. 2011.

[43] Biomerieux, "Antimicrobial Stewardship—a practical guide to implementation in hospitals," *JAC-Antimicrobial Resist.*, vol. 1, no. 1, 2019.

[44] EUROPEAN COMMISSION - DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, "ECDC BULGARIA COUNTRY VISIT AMR. STOCKHOLM: ECDC: 2018 DG(SANTE) 2018-6517 FINAL JOINT REPORT IN RESPECT OF A ONE HEALTH COUNTRY VISIT TO BULGARIA FROM 15 OCTOBER 2018 TO 19 OCTOBER 2018 TO DISCUSS POLICIES RELATING TO ANTIMICROBIAL RESISTANCE," 2019.

[45] EUROPEAN COMMISSION - Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach 2023/C 220/01, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32023H0622%2801%29

[46] Sabtcheva S, Stoikov I, Donchev D, Georgieva S, Dobreva E, Ivanov IN. Complete genome characterization of mcr-1-mediated colistin-resistant Escherichia coli from outpatients in Bulgaria. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2025 Feb;43(2):97-101.

[47] WHO. Minimum requirements for infection prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2019