II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1760

ze dne 26. května 2021,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 je posílit vnitřní trh a zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků a současně zajistit nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Zejména je jeho cílem omezit šíření rezistence vůči antimikrobikům konkrétními opatřeními na podporu uvážlivého a odpovědného používání antimikrobik u zvířat v souladu s přístupem „Jedno zdraví“ ([2]).

(2) Ačkoli je pro ochranu veřejného zdraví důležitá účinnost všech antimikrobik, některá antimikrobika jsou považována za důležitější než jiná, neboť jsou upřednostňovanou možností pro léčbu závažných infekcí u lidí, a vzhledem k dostupnosti, či absenci alternativních možností léčby. Vznik rezistence vůči antimikrobiální látce používané k léčbě určité infekce, na niž neexistují žádné alternativní možnosti léčby, a šíření této rezistence, má závažné důsledky pro veřejné zdraví a může potenciálně ohrožovat život. Lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí jsou vzájemně propojeny a jsou zásadními prvky přístupu „Jedno zdraví“; řízení spotřeby antimikrobik v jednom odvětví proto může ovlivnit rezistenci vůči antimikrobikům v ostatních odvětvích.

(3) V čl. 37 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se požaduje, aby Komise přijala akty v přenesené pravomoci stanovící kritéria, která Komisi umožní určit antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, která mají být vyhrazena pro použití u lidí.

(4) Různé mezinárodní organizace a země vypracovaly kritéria pro stanovení nebo hodnocení významu antimikrobik nebo tříd antimikrobik pro humánní a veterinární lékařství. Uvedená kritéria byla vypracována pro použití ve strategiích řízení rizik souvisejících s používáním antimikrobik v prostředí zdravotní péče o lidi a při používání u zvířat. Upřednostňování kriticky důležitých antimikrobik pro lidi je cenným nástrojem na podporu přístupu k řízení rizik, který je založen na důkazech.

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Sdělení Komise ze dne 29. června 2017 o evropském akčním plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (COM(2017) 339).

(5) Kritéria pro určení toho, která antimikrobika mají být vyhrazena pro použití u lidí, by měla být jasná a relevantní a měla by odrážet nejnovější vědecké poznatky. Podle čl. 37 odst. 6 Komise obdržela poradenství od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dne 31. října 2019 ([3]). V poradenství agentury bylo přihlédnuto k odborným stanoviskům vnitrostátních příslušných orgánů, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. V souvislosti s přípravou uvedeného poradenství byl dne 14. června 2019 v Bruselu uspořádán vědecký seminář za účasti členů odborné skupiny agentury a mezinárodních organizací. Uvedený seminář dal účastníkům možnost vyměnit si názory a sdílet odborné znalosti z globálního hlediska ohledně toho, jak taková kritéria stanovit. Výsledek uvedených jednání zohlednila odborná skupina agentury při dokončení svého poradenství, k němuž Komise přihlédla v souladu s čl. 37 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.

(6) Zatímco řada zemí v Unii i mimo ni zavedla opatření k omezení používání určitých antimikrobik, několik členských států má zvláštní právní předpisy, které jejich používání ve veterinárním lékařství zakazují. Zákaz používání určitého antimikrobika u zvířat je jedním z nejpřísnějších opatření k řízení rizik, které lze přijmout, a proto by měla být taková opatření přijímána obezřetně. Kdykoli je to možné, by měla být upřednostňována jiná existující opatření k řízení rizik, jako je zlepšení chovu zvířat, biologická bezpečnost a řízení stád nebo hejn, lepší využití očkování a omezení používání antimikrobik na určité okolnosti.

(7) Antimikrobika, která se mají používat pouze k léčbě určitých infekcí u lidí, by měla být určena na základě propracovaných kritérií. Uvedená kritéria by měla umožnit určit antimikrobika, která mají pro ochranu lidského zdraví velký význam, a měla by proto být zvážena k použití výhradně v humánním lékařství. Uvedená kritéria by rovněž měla umožnit určit antimikrobika, jejichž používání u zvířat by mohlo urychlit šíření rezistence vůči antimikrobikům nebo představovat riziko této rezistence, protože umožňují přenos rezistence ze zvířat na lidi, což může zahrnovat křížovou rezistenci nebo koselekci rezistence vůči dalším antimikrobikům. Uvedená kritéria by zároveň měla umožnit určit antimikrobika, která nejsou pro zdraví zvířat nezbytně nutná a jejichž absence pro použití ve veterinárním lékařství by neměla na zdraví zvířat žádný významný negativní dopad.

(8) Při posuzování toho, zda by některé antimikrobikum mohlo být vyhrazeno k léčbě určitých infekcí u lidí, je důležité určit, zda by jeho nepoužití ve veterinárním lékařství mělo za následek významnou nemocnost nebo významnou úmrtnost nebo zda by mělo zásadní dopad na dobré životní podmínky zvířat a veřejné zdraví. V případě posledně uvedeného by se měla zvážit dostupnost adekvátních alternativních léčivých přípravků k léčbě dotčených onemocnění u dotčených druhů zvířat.

(9) Při zvažování toho, zda namísto určitých antimikrobních léčivých přípravků použít alternativní léčivé přípravky, je důležité, aby byly uvedené přípravky adekvátní a dostupné. Tyto alternativy by měly být registrovanými léčivými přípravky ve vhodném složení pro léčbu onemocnění u druhů zvířat vyžadujících léčbu. Jejich používání by mělo vést k nižšímu riziku pro veřejné zdraví z hlediska rezistence vůči antimikrobikům, než představuje antimikrobní léčivý přípravek, který má daná alternativa nahradit.

(10) Ve výjimečných případech, kdy existují vědecké důkazy, které prokazují převažující zájem veřejného zdraví, by kritérium zbytnosti pro zdraví zvířat mělo stanovit možnost vyhradit dané antimikrobikum pro použití u lidí, přestože pro veterinární lékařství neexistuje žádný alternativní léčivý přípravek, pokud by nepoužití tohoto antimikrobika mělo za následek pouze omezenou nemocnost nebo omezenou úmrtnost. V těchto výjimečných případech by se pro vyhrazení daného antimikrobika pro použití u lidí mělo stále vyžadovat splnění dalších dvou kritérií (velký význam pro lidské zdraví a riziko přenosu rezistence).

(11) V čl. 152 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se uvádí, že stávající přípravky registrované v souladu s předchozími právními předpisy se považují za registrované v souladu s uvedeným nařízením, s výjimkou registrací veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobika vyhrazená pouze pro použití u lidí. Kritéria v tomto aktu se vztahují jak na antimikrobika, která dosud nebyla registrována pro veterinární trh, tak na antimikrobika ve stávajících veterinárních léčivých přípravcích.

([3]) Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans (EMA/CVMP/158366/2019).

(12) Uznává se, že nezbytné dostupné důkazy pro posouzení toho, zda jsou splněna kritéria, se mohou lišit v závislosti na statusu registrace zvažovaného antimikrobika nebo skupiny antimikrobik: 1) registrace pouze v humánním lékařství; 2) registrace pouze ve veterinárním lékařství; 3) registrace v humánním i veterinárním lékařství; 4) žádná registrace v humánním ani ve veterinárním lékařství. Z uvedeného důvodu by při uplatňování kritérií měly být zohledněny dostupné důkazy.

(13) Toto nařízení by se mělo v souladu s čl. 153 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 použít ode dne 28. ledna 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Kritéria pro určení antimikrobik, která mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí, jsou stanovena v příloze.

2. Aby byly některé antimikrobikum nebo některá skupina antimikrobik určeny jako vyhrazené k léčbě určitých infekcí u lidí, musí splňovat všechna tři kritéria stanovená v příloze částech A, B a C.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Kritéria pro určení antimikrobik, která mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí

ČÁST A

KRITÉRIUM VELKÉHO VÝZNAMU PRO LIDSKÉ ZDRAVÍ

1. Antimikrobikum nebo skupina antimikrobik toto kritérium splňuje, pokud platí některá z těchto podmínek:

   a) jde o antimikrobikum nebo skupinu antimikrobik, které jsou k dispozici jako jediná možnost nebo jako „poslední instance“ pro způsob léčby pacientů v případě závažných, život ohrožujících infekcí u lidí, které by při nesprávné léčbě měly za následek významnou invalidizující nemocnost nebo významnou úmrtnost;

   b) jde o nezbytnou složku omezených léčebných alternativ, které jsou k dispozici pro způsob léčby pacientů v případě závažných, život ohrožujících infekcí u lidí, které by při nesprávné léčbě měly za následek významnou invalidizující nemocnost nebo významnou úmrtnost;

   c) jde o antimikrobikum nebo skupinu antimikrobik, které jsou v Unii registrovány k léčbě závažných mikrobiálních infekcí u pacientů s omezenými možnostmi léčby, což naznačuje, že zvažované antimikrobikum nebo skupina antimikrobik jsou uznány jako řešení neuspokojené léčebné potřeby související s rezistencí vůči antimikrobikům.

2. Mezi faktory, které se považují za příčinu omezených alternativ léčby pro pacienty, jak je uvedeno v bodě 1 písm. b), patří:

   — virulence a antimikrobiálně rezistentní fenotyp(y) mikroorganismů, které způsobují infekci, včetně multirezistence,

   — charakteristika léčených pacientů (např. pacienti s oslabenou imunitou, děti, senioři) a onemocnění (např. místo dotčené infekce),

   — podíl pacientů vyžadujících léčbu a dopad na zdravotnické služby.

ČÁST B

KRITÉRIUM RIZIKA PŘENOSU REZISTENCE

1. Antimikrobikum nebo skupina antimikrobik toto kritérium splňuje, pokud platí některá z těchto podmínek:

   a) v případě antimikrobika nebo skupiny antimikrobik registrovaných pro použití u zvířat existují vědecké důkazy, případně včetně dostupných epizootologických důkazů, které prokazují, že:

      — skutečně dochází ke vzniku, šíření a přenosu rezistence vůči tomuto antimikrobiku nebo této skupině antimikrobik, nebo k vyvolání křížové rezistence nebo koselekce rezistence vůči jiným antimikrobikům a

      — přenos takové rezistence z živočišných zdrojů na lidi je významný a souvisí s používáním tohoto antimikrobika nebo této skupiny antimikrobik u zvířat bez ohledu na to, zda k němu dochází prostřednictvím mikroorganismů rezistentních vůči zvažovanému antimikrobiku nebo skupině antimikrobik, nebo přenosem genů způsobujících rezistenci vůči zvažovanému antimikrobiku nebo skupině antimikrobik.

   b) v případě antimikrobika nebo skupiny antimikrobik neegistrovaných pro použití u zvířat existují vědecké důkazy, které prokazují, že:

      — existuje potenciál pro vznik, šíření a přenos rezistence vůči tomuto antimikrobiku nebo této skupině antimikrobik nebo potenciál pro vyvolání křížové rezistence nebo koselekce rezistence vůči jiným antimikrobikům a

— tento přenos z živočišných zdrojů na lidi by pravděpodobně byl významný a souvisel by s používáním tohoto antimikrobika nebo této skupiny antimikrobik u zvířat bez ohledu na to, zda by k němu docházelo prostřednictvím mikroorganismů rezistentních vůči zvažovanému antimikrobiku nebo skupině antimikrobik, nebo přenosem genů způsobujících rezistenci vůči zvažovanému antimikrobiku nebo skupině antimikrobik.

2. Mezi faktory vyvolávajícími významný přenos rezistence mezi zvířaty a lidmi související s používáním antimikrobika nebo skupiny antimikrobik u zvířat patří:

— použití napomáhá vzniku rezistence, křížové rezistence a koselekce rezistence vůči antimikrobikům, které mají zásadní význam pro humánní lékařství,

— k přenosu rezistence se dochází vertikálním i horizontálním přenosem,

— přenos rezistence zahrnuje zoonotické patogeny,

— k přenosu může docházet různými cestami expozice,

— k přenosu dochází prostřednictvím řady různých druhů zvířat.

ČÁST C

KRITÉRIUM ZBYTNOSTI POTŘEBY PRO ZDRAVÍ ZVÍŘAT

1. Antimikrobikum nebo skupina antimikrobik toto kritérium splňuje, pokud platí některá z těchto podmínek:

a) neexistují žádné přesvědčivé důkazy o potřebnosti antimikrobika nebo skupiny antimikrobik ve veterinárním lékařství;

b) antimikrobikum nebo skupina antimikrobik se používá k léčbě závažných, život ohrožujících infekcí u zvířat, které by při nesprávné léčbě měly za následek významnou nemocnost nebo významnou úmrtnost, nebo by měly zásadní dopad na dobré životní podmínky zvířat nebo veřejné zdraví, ale k léčbě uvedených infekcí u dotčených druhů zvířat jsou dostupné adekvátní alternativní léčivé přípravky;

c) antimikrobikum nebo skupina antimikrobik se používá k léčbě závažných, život ohrožujících infekcí u zvířat, které by při nesprávné léčbě měly za následek omezenou nemocnost nebo omezenou úmrtnost a existují vědecké důkazy, které prokazují převažující zájem veřejného zdraví na jejich nepoužívání.

2. Ustanovení uvedená v bodě 1 se použijí v případě, kdy je zvažované antimikrobikum nebo skupina antimikrobik jedno z následujících:

a) antimikrobikum nebo skupina antimikrobik přítomné v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích;

b) antimikrobikum nebo skupina antimikrobik přítomné v léčivých přípravcích registrovaných pro použití u lidí, které mohou být podávány nad rámec podmínek jejich registrace zvířatům.