II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/1760,

26. mai 2021,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 37 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 eesmärk on tugevdada siseturgu ja parandada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samas rahva- ja loomatervise ning keskkonna parim võimalik kaitse. Eelkõige on selle eesmärk piirata konkreetse meetmete abil antimikroobikumiresistentsuse levikut ning edendada antimikroobikumide mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist loomadel kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega ([2]).

(2) Kuigi rahvatervise kaitsmisel on oluline kõigi antimikroobikumide tõhusus, käsitatakse mõnda antimikroobikumi teistest olulisemana lähtuvalt sellest, et need on eelistatud valik inimeste raskete nakkuste ravis, või alternatiivsete ravivõimaluste puudumisest. Kui kujuneb välja resistentsus antimikroobikumi suhtes, mida kasutatakse sellise konkreetse nakkuse raviks, mille puhul alternatiivsed ravivõimalused puuduvad, ning see resistentsus levib, on tagajärjed rahvatervisele märkimisväärsed ja võivad olla eluohtlikud. Inimeste ja loomade tervis ning keskkond on omavahel seotud ning neil kõigil on terviseühtsuse põhimõtet järgivas lähenemisviisis oluline roll, seega võib antimikroobikumide kasutamine ühes sektoris mõjutada antimikroobikumiresistentsust teistes sektorites.

(3) Määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 4 kohaselt peab komisjon võtma vastu delegeeritud õigusaktid, millega kehtestatakse kriteeriumid, mis võimaldavad komisjonil kindlaks määrata, millised antimikroobikumid või antimikroobikumide rühmad tuleks ette näha üksnes inimestel kasutamiseks.

(4) Mitu rahvusvahelist organisatsiooni ja riiki on välja töötanud kriteeriumid antimikroobikumide või nende klasside olulisuse täpsustamiseks või järjestamiseks inim- ja veterinaarmeditsiinis. Need kriteeriumid töötati välja riskijuhtimisstrateegiate jaoks, mis on seotud antimikroobikumide kasutusega tervishoiuasutustes ja loomadel. Kriitiliselt oluliste antimikroobikumide esikohale seadmine inimeste ravis on oluline vahend, millega toetada tõenduspõhist lähenemisviisi riskijuhtimisele.

([1]) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

([2]) Komisjoni 29. juuni 2017. aasta teatis „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“ (COM (2017) 0339).

(5) Kriteeriumid, mille alusel määratakse, millised antimikroobikumid tuleks ette näha üksnes inimestel kasutamiseks, peaksid olema selged ja asjakohased, kajastades uusimaid teaduslikke tõendeid. Komisjon sai 31. oktoobril 2019 nõuanded ([3]) Euroopa Ravimiametilt (edaspidi „amet“) kooskõlas artikli 37 lõikega 6. Ameti nõuannetes on arvesse võetud liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ekspertide arvamusi. Nende nõuannete koostamise raames korraldati 14. juunil 2019 Brüsselis teadusseminar, kus osalesid ameti eksperdirühma ja rahvusvaheliste organisatsioonide liikmed. Seminaril said osalejad üleilmsel tasandil vahetada arvamusi ja jagada eksperditeadmisi selliste kriteeriumide kehtestamise teemal. Ameti eksperdirühm arvestas nende arutelude tulemusi oma nõuannete koostamisel ning komisjon võttis kõnealuseid nõuandeid arvesse kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 6.

(6) Kuigi mitu liidu liikmesriiki ja kolmandat riiki on rakendanud meetmeid teatavate antimikroobikumide kasutamise piiramiseks, on vähestel riikidel konkreetsed õigusaktid, millega keelatakse neid kasutada veterinaarmeditsiinis. Antimikroobikumi kasutamise keelamine loomadel on üks rangeimaid riskijuhtimismeetmeid, mida on võimalik võtta, seega tuleks selliseid meetmeid võtta ettevaatlikult. Alati tuleks võimaluse korral eelistada muid olemasolevaid riskijuhtimismeetmeid, näiteks parendada loomakasvatust, bioohutust ja karjade majandamist, kasutada paremini vaktsineerimist ning piirduda antimikroobikumide kasutamisega üksnes konkreetsetes olukordades.

(7) Antimikroobikumid, mis on ette nähtud üksnes inimeste teatavate nakkuste raviks, tuleks kindlaks määrata usaldusväärsete kriteeriumide alusel. Kõnealused kriteeriumid peaksid võimaldama teha kindlaks antimikroobikumid, mis on rahvatervise kaitsmisel äärmiselt olulised ja mille puhul tuleks seepärast kaaluda kasutamist üksnes inimmeditsiinis. Samuti peaksid need kriteeriumid võimaldama kindlaks teha antimikroobikumid, mille kasutamine loomadel võib kiirendada antimikroobikumiresistentsuse levikut või kujutada endast selle riski, võimaldades resistentsuse edasikandumist loomadelt inimestele, mis võib hõlmata ristresistentsust või teiste antimikroobikumide suhtes avalduva resistentsuse kaasselektsiooni. Lisaks peaksid need kriteeriumid võimaldama kindlaks teha antimikroobikumid, mis ei ole loomade tervishoius vältimatult vajalikud ja mille mittekasutamine veterinaarmeditsiinis ei avaldaks loomade tervisele märkimisväärset negatiivset mõju.

(8) Kui hinnatakse, kas antimikroobikumi võiks ette näha üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, on oluline kindlaks teha, kas selle veterinaarmeditsiinis mittekasutamine põhjustaks märkimisväärset haigestumust või suremust või kas see mõjutaks oluliselt loomade heaolu ja rahvatervist. Viimasel juhul tuleks arvesse võtta asjakohaste alternatiivsete ravimite kättesaadavust asjaomaste loomaliikide asjaomaste taudide ravimiseks.

(9) Teatavate antimikroobikumide asemel alternatiivsete ravimite kasutamist kaaludes on oluline, et need ravimid oleksid asjakohased ja kättesaadavad. Sellise alternatiivina tuleks kasutada loa saanud ravimeid, mis on asjaomase loomaliigi puhul ravi vajava taudi raviks sobivas vormis. Nende kasutamisel peaks antimikroobikumiresistentsusest tulenev rahvatervisega seotud risk olema väiksem kui asjaomase asendatava antimikroobikumi puhul.

(10) Erandjuhul, kui on olemas teaduslikud tõendid rahvatervisega seotud ülekaaluka huvi kohta, tuleks loomatervishoius ebaolulise vajaduse kriteeriumiga luua võimalus näha ette antimikroobikumi kasutamine üksnes inimtervishoius isegi juhul, kui alternatiivset veterinaarravimit ei ole, eeldusel, et sellise antimikroobikumi mittekasutamise tagajärg on üksnes piiratud ulatusega haigestumus või suremus. Sellisel erandjuhul peaks selleks, et saaks ette näha antimikroobikumi kasutamise üksnes inimtervishoius, siiski olema nõutav kahe ülejäänud kriteeriumi täitmine (äärmine olulisus rahvatervisele ja resistentsuse edasikandumise risk).

(11) Määruse (EL) 2019/6 artikli 152 lõikes 1 on sätestatud, et varasemate õigusaktide kohaselt loa saanud olemasolevaid ravimeid tuleb käsitada kõnealuse määruse kohaselt loa saanud ravimitena, välja arvatud seoses niisuguseid antimikroobikume sisaldavate veterinaarravimite lubadega, mis on ette nähtud üksnes inimeste ravimiseks. Käesolevas õigusaktis esitatud kriteeriume kohaldatakse nii nende antimikroobikumide suhtes, millega kauplemiseks veterinaarravimite turul ei ole veel luba antud, kui ka olemasolevates veterinaarravimites sisalduvate antimikroobikumide suhtes.

([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 (Nõuanded veterinaarravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 4 kohaste rakendusmeetmete kohta – kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel; EMA/CVMP/158366/2019).

(12) On selge, et kriteeriumide täitmise hindamiseks vajalikud olemasolevad tõendid võivad varieeruda olenevalt asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma staatusest seoses müügiloaga ning sõltuda sellest, kas selle kasutamine 1) on lubatud üksnes inimmeditsiinis; 2) on lubatud üksnes veterinaarmeditsiinis; 3) on lubatud nii inim- kui ka veterinaarmeditsiinis või 4) ei ole lubatud ei inim- ega veterinaarmeditsiinis. Seepärast tuleks kriteeriumide kohaldamisel arvesse võtta kättesaadavaid tõendeid.

(13) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 153 lõikele 2 tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel, on esitatud lisas.

2. Antimikroobikum või antimikroobikumide rühm peab vastama kõigile kolmele lisa A, B ja C osas esitatud kriteeriumile, et selle saaks liigitada üksnes inimeste teatavate nakkuste raviks ettenähtud antimikroobikumide hulka.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel

A OSA.

INIMESTE TERVISE SEISUKOHAST ÄÄRMISE OLULISUSE KRITEERIUM

1. Antimikroobikum või antimikroobikumide rühm vastab sellele kriteeriumile, kui kehtib vähemalt üks järgmistest tingimustest:

   a) see on ainus või viimase valiku antimikroobikum või antimikroobikumide rühm, mida saab kasutada patsientide ravis eluohtliku raske nakkuse korral, mis ebasobiva ravi korral põhjustaks märkimisväärset haigestumust invaliidistavasse haigusse või märkimisväärset suremust;

   b) see on oluline osa alternatiivsest raviviisist, mida saab kasutada piiratud ravivõimalustega patsientide ravis eluohtliku raske nakkuse korral, mis ebasobiva ravi korral põhjustaks märkimisväärset haigestumust invaliidistavasse haigusse või märkimisväärset suremust;

   c) see on antimikroobikum või antimikroobikumide rühm, mida on liidus lubatud kasutada raskete mikroobsete nakkuste raviks piiratud ravivõimalustega patsientidel, mis osutab, et asjaomast antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma käsitatakse antimikroobikumiresistentsusega seotud rahuldamata ravivajadust täitvana.

2. Punkti 1 alapunktis b osutatud patsientide piiratud ravivõimalusi põhjustavate teguritena käsitatakse muu hulgas järgmist:

   — nakkust põhjustavate mikroorganismide virulentsus ja antimikroobikumiresistentne fenotüüp (või antimikroobikumiresistentsed fenotüübid), kaasa arvatud multiresistentsus;

   — ravitavate patsientide eripära (nt pärsitud immuunsusega patsiendid, lapsed, eakad) ja haiguse tunnused (nt asjaomane nakkuskoht);

   — ravi vajavate patsientide osakaal ja mõju tervishoiuteenustele.

B OSA.

RESISTENTSUSE EDASIKANDUMISE RISKI KRITEERIUM

1. Antimikroobikum või antimikroobikumide rühm vastab sellele kriteeriumile, kui kehtib vähemalt üks järgmistest tingimustest:

   a) loomade ravis kasutada lubatud antimikroobikumide või antimikroobikumide rühma kohta on olemas teaduslikud tõendid, sealhulgas võimalikud epidemioloogilised tõendid, millest nähtub, et:

      — resistentsus selle antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes on reaalselt tekkinud ning levib ja kandub edasi või on tekkinud ristresistentsus või toimunud teiste antimikroobikumide suhtes avalduva resistentsuse kaasselektsioon ning

      — sellise resistentsuse edasikandumine loomadelt inimestele on märkimisväärne ja seotud kõnealuse antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kasutamisega loomadel, toimudes kas asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes resistentsete mikroorganismide kaudu või asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes tekkinud resistentsust edasikandvate geenide ülekande teel;

   b) antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kohta, mida ei ole lubatud loomade ravis kasutada, on olemas teaduslikud tõendid, millest nähtub, et:

      — on olemas võimalus, et selle antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes tekib resistentsus ning see levib ja kandub edasi, või ristresistentsuse esilekutsumise või teiste antimikroobikumide suhtes avalduva resistentsuse kaasselektsiooni võimalus ning

— edasikandumine loomadelt inimestele oleks tõenäoliselt märkimisväärne ning seotud selle antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kasutamisega loomade ravis, toimudes kas asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes resistentsete mikroorganismide kaudu või asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma suhtes tekkinud resistentsust edasikandvate geenide ülekande teel.

2. Antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma loomadel kasutamisega seotud resistentsuse märkimisväärset loomadelt inimestele edasikandumist põhjustavad tegurid on muu hulgas järgmised:

— kasutamisel toimub inimtervishoiu jaoks ülioluliste antimikroobikumide suhtes avalduva resistentsuse või ristresistentsuse selektsioon või kaasselektsioon;

— resistentsuse edasikandumine toimub nii vertikaalse kui ka horisontaalse ülekande teel;

— resistentsuse edasikandumine hõlmab zoonootilisi patogeene;

— edasikandumine võib olla seotud erinevate kokkupuuteviisidega;

— edasikandumine toimub mitme eri loomaliigi kaudu.

C OSA.

LOOMATERVISHOIUS EBAOLULISE VAJADUSE KRITEERIUM

1. Antimikroobikum või antimikroobikumide rühm vastab sellele kriteeriumile, kui kehtib vähemalt üks järgmistest tingimustest:

a) puuduvad kindlad tõendid selle kohta, et antimikroobikum või antimikroobikumide rühm on veterinaarmeditsiinis vajalik;

b) antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kasutatakse loomadel sellise eluohtliku raske nakkuse ravimiseks, mis ebasobiva ravi korral põhjustaks märkimisväärset haigestumust või suremust või mõjutaks oluliselt loomade heaolu või rahvatervist, kuid mille raviks asjaomastel loomaliikidel on olemas asjakohased alternatiivsed ravimid;

c) antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kasutatakse loomadel sellise eluohtliku raske nakkuse ravimiseks, mis ebasobiva ravi korral põhjustaks piiratud haigestumust või suremust, ning on olemas teaduslikud tõendid, mille kohaselt ei tohiks seda olulise rahvatervisehuvi tõttu loomadel kasutada.

2. Punkti 1 kohaldatakse juhul, kui asjaomast antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma on kas

a) antimikroobikum või antimikroobikumide rühm, mida sisaldab müügiloaga veterinaarravim, või

b) antimikroobikumi või antimikroobikumide rühm, mida sisaldab inimtervishoius kasutada lubatud ravim, mida võib selle müügiloa tingimustega hõlmamata viisil manustada loomadele.