II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1760,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä vahvistamalla kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 37 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 tavoitteena on edistää sisämarkkinoita ja parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta ja samalla taata kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun mahdollisimman korkeatasoinen suoja. Sen tavoitteena on erityisesti hillitä mikrobilääkeresistenssin leviämistä konkreettisin toimenpitein, joilla edistetään mikrobilääkkeiden maltillista ja vastuullista käyttöä eläimillä yhteinen terveys -lähestymistavan ([2]) mukaisesti.

(2) Kansanterveyden säilyttämiseksi on tärkeää, että kaikki mikrobilääkkeet ovat tehokkaita, mutta joitakin mikrobilääkkeitä pidetään muita tärkeämpinä, koska ne ovat parhaaksi arvioituja vaihtoehtoja ihmisillä esiintyvien vakavien infektioiden hoitamiseksi ja vaihtoehtoisten hoitovaihtoehtojen saatavuuden tai puuttumisen vuoksi. Kun mikrobilääkeresistenssi kehittyy sellaisen tietyn infektion hoitoon käytettävälle mikrobilääkkeelle, jolle ei ole hoitovaihtoehtoja, ja resistenssi leviää, seuraukset kansanterveydelle ovat merkittäviä ja mahdollisesti hengenvaarallisia. Ihmisten terveys, eläinten terveys ja ympäristö liittyvät toisiinsa ja ovat kaikki olennaisia yhteinen terveys -lähestymistavan osatekijöitä, joten mikrobilääkkeiden hallinta yhdellä alalla voi vaikuttaa mikrobilääkeresistenssiin muilla aloilla.

(3) Asetuksen (EU) 2019/6 37 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että komissio antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan kriteerit, joiden mukaisesti komissio voi määrittää, mitkä mikrobilääkeaineet tai mikrobilääkeryhmät olisi varattava ihmisten käyttöön.

(4) Useat kansainväliset järjestöt ja maat ovat kehittäneet kriteereitä sen määrittelemiseksi tai luokittelemiseksi, miten tärkeitä mikrobilääkkeet tai mikrobilääkkeiden luokat ovat ihmisten ja eläinten lääkinnässä. Nämä kriteerit laadittiin käytettäväksi riskinhallintastrategioissa, jotka liittyvät mikrobilääkkeiden käyttöön ihmisten terveydenhoidossa ja eläimillä. Kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden varaaminen ensisijaisesti ihmisten käyttöön on arvokas väline tuettaessa näyttöön perustuvaa lähestymistapaa riskinhallintaan.

([1]) EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Komission tiedonanto, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2017, eurooppalaisesta yhteinen terveys -toimintasuunnitelmasta mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (COM(2017) 339).

(5) Kriteerien, joiden perusteella määritetään, mitkä mikrobilääkkeet varataan ihmisille, olisi oltava selkeitä ja asianmukaisia, ja niissä olisi otettava huomioon uusin tieteellinen näyttö. Komissio sai 37 artiklan 6 kohdan mukaisesti neuvontaa Euroopan lääkevirastolta, jäljempänä 'lääkevirasto', 31 päivänä lokakuuta 2019 ([3]). Lääkeviraston antamassa neuvonnassa on otettu huomioon kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen asiantuntijalausunnot. Neuvontaa valmisteltaessa järjestettiin Brysselissä 14 päivänä kesäkuuta 2019 tieteellinen työpaja, johon osallistui lääkeviraston asiantuntijaryhmän jäseniä ja kansainvälisiä järjestöjä. Työpaja tarjosi osallistujille mahdollisuuden vaihtaa näkemyksiä ja jakaa asiantuntemusta maailmanlaajuisesta näkökulmasta siitä, miten tällaiset kriteerit olisi vahvistettava. Lääkeviraston asiantuntijaryhmä otti keskustelujen tulokset huomioon neuvonnan valmistelussa, ja komissio on ottanut neuvonnan huomioon asetuksen (EU) 2019/6 37 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

(6) Monissa unionin ja sen ulkopuolisissa maissa on toteutettu toimenpiteitä tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön rajoittamiseksi, mutta vain harvat maat ovat antaneet lainsäädäntöä, jolla nimenomaisesti kielletään niiden käyttö eläinten lääkinnässä. Mikrobilääkkeiden käytön kieltäminen eläimillä on yksi kaikkein ankarimmista riskinhallinta-toimenpiteistä, joten tällaisiin toimenpiteisiin olisi ryhdyttävä varovaisesti. Mahdollisuuksien mukaan olisi suosittava muita olemassa olevia riskinhallintatoimenpiteitä, joita ovat esimerkiksi kotieläintalouden, bioturvaamisen ja karjan tai parven hoitotavan parantaminen, rokotusten parempi hyödyntäminen ja mikrobilääkkeiden käytön rajaaminen erityisolosuhteisiin.

(7) Ainoastaan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon käytettävät mikrobilääkkeet olisi nimettävä luotettavien kriteerien perusteella. Näiden kriteerien avulla olisi voitava tunnistaa ne mikrobilääkkeet, jotka ovat erittäin tärkeitä ihmisten terveyden säilyttämiseksi ja joita olisi sen vuoksi harkittava käytettäviksi yksinomaan ihmisten lääkinnässä. Kriteereiden avulla olisi myös voitava tunnistaa ne mikrobilääkkeet, joiden käyttö eläimillä saattaisi nopeuttaa mikrobilääkeresistenssin leviämistä tai aiheuttaa tähän liittyvän riskin, koska ne mahdollistavat resistenssin siirtymisen eläimistä ihmisiin, mihin voi sisältyä ristiresistenssiä tai resistenssin yhteisvalikoitumista muille mikrobilääkkeille. Kriteerien olisi myös mahdollistettava sellaisten mikrobilääkkeiden tunnistaminen, jotka eivät ole välttämättömiä eläinten terveydelle ja joiden käyttämättä jättäminen eläinten lääkinnässä ei aiheuttaisi merkittäviä kielteisiä vaikutuksia eläinterveyteen.

(8) Arvioitaessa, voitaisiinko mikrobilääke varata tiettyjen infektioiden hoitoon ihmisillä, on tärkeää määrittää, johtaisiko se, ettei sitä käytetä eläinten lääkinnässä, merkittävään sairastuvuuteen tai merkittävään kuolleisuuteen, tai olisiko sillä merkittävä vaikutus eläinten hyvinvointiin ja kansanterveyteen. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi pohdittava, onko kyseisten tautien hoitamiseksi näillä eläinlajeilla saatavilla asianmukaisia vaihtoehtoisia lääkkeitä.

(9) Harkittaessa vaihtoehtoisten lääkkeiden käyttöä tiettyjen mikrobilääkkeiden sijasta on tärkeää, että kyseiset lääkkeet ovat asianmukaisia ja että niitä on saatavilla. Tällaisten vaihtoehtojen olisi oltava luvan saaneita lääkkeitä formulaatioina, jotka soveltuvat tietyn sairauden hoitoon hoitoa tarvitsevilla eläinlajeilla. Niitä käyttämällä mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvan riskin tulisi olla pienempi kuin käytettäessä mikrobilääkettä, joka niillä on tarkoitus korvata.

(10) Poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa on olemassa tieteellistä näyttöä pakottavasta kansanterveyteen liittyvästä syystä, kriteerin, joka koskee muuta kuin eläinterveyden kannalta välttämätöntä tarvetta, osalta olisi tarkasteltava mahdollisuutta varata mikrobilääke ihmiskäyttöön, vaikka vaihtoehtoista lääkettä ei olisi saatavilla eläinten lääkinnässä, edellyttäen että tällaisen mikrobilääkkeen käyttämättä jättäminen aiheuttaisi vain vähäistä sairastuvuutta tai rajallista kuolleisuutta. Tällaisissa poikkeustapauksissa olisi edelleen edellytettävä, että kaksi muuta kriteeriä (suuri merkitys ihmisten terveydelle ja resistenssin siirtymisen riski) täyttyvät, jotta tällainen mikrobilääke voidaan varata käytettäväksi ihmisillä.

(11) Asetuksen (EU) 2019/6 152 artiklan 1 kohdassa todetaan, että olemassa olevat valmisteet, joille on myönnetty lupa aiemman lainsäädännön mukaisesti, katsotaan asetuksen mukaisesti hyväksytyiksi, lukuun ottamatta sellaisten mikrobilääkkeitä sisältävien eläinlääkkeiden lupia, jotka on varattu ainoastaan ihmisillä käytettäviksi. Tässä säädöksessä olevia kriteerejä sovelletaan niiden mikrobilääkkeiden, joita ei ole vielä hyväksytty eläinlääke-markkinoita varten, lisäksi myös olemassa olevien eläinlääkkeiden sisältämiin mikrobilääkkeisiin.

([3]) Euroopan lääkeviraston antama lausunto "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) On yleisesti tiedossa, että kriteerien täyttymisen arviointiin tarvittava saatavilla oleva näyttö voi vaihdella sen mukaan, mikä on kyseisen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän myyntilupatilanne: 1) saanut luvan ainoastaan ihmisten lääkinnässä; 2) saanut luvan ainoastaan eläinten lääkinnässä; 3) saanut luvan niin ihmisten kuin eläinten lääkinnässä; 4) ei ole saanut lupaa ihmisten eikä eläinten lääkinnässä. Tästä syystä kriteerejä sovellettaessa olisi otettava huomioon saatavilla oleva näyttö.

(13) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) 2019/6 153 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi esitetään liitteessä.

2. Mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän on täytettävä kaikki liitteessä olevissa A, B ja C osassa esitetyt kolme kriteeriä, jotta se voidaan nimetä varatuksi tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi

A OSA:

SUURI MERKITYS IHMISTEN TERVEYDELLE

1. Mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä täyttää tämän kriteerin, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

   a) se on ainoa tai viimeinen potilaan hoitoon käytettävä mikrobilääke- tai mikrobilääkeryhmävaihtoehto sellaisten ihmisillä esiintyvien vakavien, hengenvaarallisten infektioiden hoitamiseksi, jotka epäasianmukaisesti hoidettuina johtaisivat merkittävään toimintakykyä heikentävään sairastuvuuteen tai merkittävään kuolleisuuteen;

   b) se on sellaisten rajallisten hoitovaihtoehtojen olennainen osatekijä, joita on käytettävissä potilaan hoitoon sellaisten ihmisillä esiintyvien vakavien, hengenvaarallisten infektioiden hoitamiseksi, jotka epäasianmukaisesti hoidettuina johtaisivat merkittävään toimintakykyä heikentävään sairastuvuuteen tai merkittävään kuolleisuuteen;

   c) se on mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä, joka on saanut unionissa luvan käytettäväksi vakavien mikrobi-infektioiden hoidossa potilailla, joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, mikä osoittaa, että kyseisen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän katsotaan vastaavan mikrobilääkeresistenssiin liittyvään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tekijöitä, joiden vuoksi potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ovat muun muassa seuraavat:

   — infektiota aiheuttavien mikro-organismien virulenssi ja mikrobilääkeresistentit fenotyypit, mukaan lukien monilääkeresistenssi;

   — hoidon kohteena olevien potilaiden (esim. potilaat, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, lapset, vanhukset) ja sairauksien (esimerkiksi infektion sijaintikohta) ominaisuudet;

   — hoitoa tarvitsevien potilaiden osuus ja tämän tekijän vaikutus terveydenhuoltopalveluihin.

B OSA:

RESISTENSSIN SIIRTYMISEN RISKI

1. Mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä täyttää tämän kriteerin, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

   a) eläimillä tapahtuvaan käyttöön luvan saaneen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän osalta on olemassa tieteellistä näyttöä, mukaan lukien mahdollisuuksien mukaan epidemiologinen näyttö, joka osoittaa, että

      — resistenssiä tälle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle on tosiasiallisesti kehittynyt, levinnyt ja siirtynyt tai ilmenee ristiresistenssiä tai resistenssin yhteisvalikoitumista muille mikrobilääkkeille; ja

      — tällaisen eläinperäisen resistenssin siirtyminen ihmisiin on merkittävää ja liittyy kyseisen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän käyttöön eläimillä riippumatta siitä, tapahtuuko se kyseessä olevalle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle resistenttien mikro-organismien välityksellä vai sellaisten geenien siirtymisen välityksellä, jotka aiheuttavat resistenssiä kyseessä olevalle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle;

   b) sellaisen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän osalta, joka ei ole saanut lupaa eläimillä tapahtuvaan käyttöön, on olemassa tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että

      — resistenssiä tälle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle voi kehittyä, levitä ja siirtyä tai voi ilmetä ristiresistenssiä tai resistenssin yhteisvalikoitumista muille mikrobilääkkeille; ja

— tällaisen eläinperäisen resistenssin siirtyminen ihmisiin on todennäköisesti merkittävää ja liittyy kyseisen mikrobilääkkeen tai mikrobilääkeryhmän käyttöön eläimillä riippumatta siitä, tapahtuuko se kyseessä olevalle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle resistenttien mikro-organismien välityksellä vai sellaisten geenien siirtymisen välityksellä, jotka aiheuttavat resistenssiä kyseessä olevalle mikrobilääkkeelle tai mikrobilääkeryhmälle.

2. Merkittäviä eläinten ja ihmisten välisen resistenssin siirtymistä laukaisevia tekijöitä, jotka liittyvät mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien käyttöön eläimillä, ovat muun muassa seuraavat:

— käyttö valikoi resistenssiä, ristiresistenssiä tai resistenssin yhteisvalikoitumisen kehittymistä sellaisille mikrobilääkkeille, jotka ovat kriittisen tärkeitä ihmisten lääkinnässä;

— resistenssin siirtyminen tapahtuu niin vertikaalisena kuin horisontaalisena siirtymisenä;

— resistenssin siirtymiseen liittyy zoonoottisia taudinaiheuttajia;

— siirtyminen voi tapahtua eri altistumisreittejä pitkin;

— siirtyminen tapahtuu useiden eri eläinlajien välityksellä.

C OSA:

KÄYTTÖ EI VÄLTTÄMÄTÖNTÄ ELÄINTERVEYDEN KANNALTA

1. Mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä täyttää tämän kriteerin, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) ei ole vankkaa näyttöä siitä, että kyseistä mikrobilääkettä tai mikrobilääkeryhmää tarvitaan eläinten lääkinnässä;

b) mikrobilääkettä tai mikrobilääkeryhmää käytetään sellaisten eläimillä esiintyvien vakavien, hengenvaarallisten infektioiden hoitoon, jotka epäasianmukaisesti hoidettuina johtaisivat merkittävään sairastuvuuteen tai merkittävään kuolleisuuteen tai vaikuttaisivat merkittävästi eläinten hyvinvointiin tai kansanterveyteen, mutta kyseisten infektioiden hoitoon kyseisillä eläinlajeilla on saatavilla asianmukaisia vaihtoehtoisia lääkkeitä;

c) mikrobilääkettä tai mikrobilääkeryhmää käytetään sellaisten eläimillä esiintyvien vakavien, hengenvaarallisten infektioiden hoitoon, jotka epäasianmukaisesti hoidettuina johtaisivat vähäiseen sairastuvuuteen tai vähäiseen kuolleisuuteen, ja on olemassa tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että sen käyttämättä jättämiselle on olemassa pakottava kansanterveyteen liittyvä syy.

2. Edellä olevan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan, kun kyseessä oleva mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä on jompikumpi seuraavista:

a) myyntiluvan saaneissa eläinlääkkeissä esiintyvä mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä;

b) mikrobilääke tai mikrobilääkeryhmä, jota esiintyy ihmisillä tapahtuvaan käyttöön luvan saaneissa lääkkeissä, joita voidaan antaa eläimille muuhun kuin niiden myyntiluvan ehtojen mukaiseen käyttöön.