II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1760

od 26. svibnja 2021.

o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavom kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 37. stavak 4.,

budući da:

(1) Svrha je Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća poboljšati unutarnje tržište i povećati dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda te istodobno jamčiti najvišu razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Konkretno, cilj je ograničiti širenje antimikrobne rezistencije konkretnim mjerama za promicanje razborite i odgovorne uporabe antimikrobika kod životinja, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje" ([2]).

(2) Iako je za očuvanje javnog zdravlja važna djelotvornost svih antimikrobika, neki se antimikrobici smatraju važnijima od drugih, s obzirom na to da su prvi odabir za liječenje ozbiljnih infekcija kod ljudi i s obzirom na dostupnost ili nedostatak alternativnih mogućnosti liječenja. Ako se razvije i proširi antimikrobna rezistencija na antimikrobik koji se upotrebljava za liječenje određene infekcije za čije liječenje ne postoje alternative, posljedice za javno zdravlje znatne su i potencijalno opasne po život. Zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš međusobno su povezani i svi su ključni dijelovi pristupa „Jedno zdravlje", stoga upravljanje antimikrobicima u jednom sektoru može utjecati na antimikrobnu rezistenciju u drugim sektorima.

(3) Člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 propisano je da Komisija donosi delegirane akte o uspostavi kriterija koji će joj omogućiti da utvrdi koje bi antimikrobike ili skupine antimikrobika trebalo namijeniti isključivo za uporabu kod ljudi.

(4) Razne međunarodne organizacije i zemlje razvile su kriterije za određivanje ili rangiranje važnosti antimikrobika ili razreda antimikrobika za humanu i veterinarsku medicinu. Ti su kriteriji razvijeni kako bi se primjenjivali u strategijama upravljanja rizikom povezanima s uporabom antimikrobika u okruženjima za zdravstvenu zaštitu ljudi i kod životinja. Davanje prednosti antimikrobicima koji su od ključne važnosti za ljude vrijedan je alat za potporu pristupu upravljanju rizicima koji se temelji na dokazima.

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

([2]) Komunikacija Komisije od 29. lipnja 2017. o Europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje" za borbu protiv antimikrobne otpornosti (COM(2017) 0339).

(5) Kriteriji za određivanje koji će antimikrobici biti namijenjeni isključivo za primjenu kod ljudi trebali bi biti jasni i relevantni te odražavati najnovije znanstvene dokaze. U skladu s člankom 37. stavkom 6., Komisija je 31. listopada 2019. dobila savjete od Europske agencije za lijekove („Agencija") ([3]). U savjetima Agencije uzeta su u obzir stručna mišljenja nacionalnih nadležnih tijela, Europske agencije za sigurnost hrane i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti. U okviru pripreme tih savjeta, u Bruxellesu je 14. lipnja 2019. organizirana znanstvena radionica na kojoj su sudjelovali članovi stručne skupine Agencije i međunarodnih organizacija. Sudionici su na radionici mogli iz globalne perspektive razmjenjivati mišljenja i dijeliti stručno znanje o tome kako uspostaviti takve kriterije. Stručna skupina Agencije zaključke tih rasprava uzela je u obzir pri izradi savjeta, a Komisija je savjete uzela u obzir u skladu s člankom 37. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6.

(6) Iako je niz zemalja unutar i izvan Unije proveo mjere za ograničavanje uporabe određenih antimikrobika, malo ih ima posebne propise kojima se zabranjuje njihova uporaba u veterinarskoj medicini. Zabrana uporabe antimikrobika kod životinja jedna je od najozbiljnijih mjera upravljanja rizikom te bi stoga takve mjere trebalo poduzimati oprezno. Kad god je to moguće, prednost bi trebalo dati drugim postojećim mjerama upravljanja rizikom, kao što su poboljšanje uzgoja i biosigurnosti životinja te upravljanja krdima ili stadima, bolja primjena cijepljenja i ograničavanje uporabe antimikrobika na posebne okolnosti.

(7) Antimikrobike koji se upotrebljavaju samo za liječenje određenih infekcija kod ljudi trebalo bi odrediti na temelju opravdanih kriterija. Tim bi se kriterijima trebalo omogućiti utvrđivanje antimikrobika koji su od velike važnosti za očuvanje zdravlja ljudi i koje bi stoga trebalo uzeti u obzir za primjenu isključivo u humanoj medicini. Kriterijima bi se također trebalo omogućiti utvrđivanje antimikrobika čije bi korištenje kod životinja moglo ubrzati širenje antimikrobne rezistencije ili predstavljati rizik od toga omogućavanjem prijenosa rezistencije sa životinja na ljude, što može uključivati unakrsnu rezistenciju ili koselekciju za rezistenciju na druge antimikrobike. Naposljetku, kriterijima bi se trebalo omogućiti utvrđivanje antimikrobika koja ne predstavljaju ključnu potrebu za zdravlje životinja i čije nekorištenje u veterinarskoj medicini ne bi dovelo do znatnog negativnog učinka na zdravlje životinja.

(8) Pri procjeni može li se antimikrobik namijeniti isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi važno je utvrditi bi li njegovo nekorištenje u veterinarskoj medicini dovelo do znatnog morbiditeta ili znatne smrtnosti ili imalo velik utjecaj na dobrobit životinja i javno zdravlje. U ovom drugom slučaju trebalo bi razmotriti dostupnost odgovarajućih alternativnih lijekova za liječenje predmetnih bolesti kod predmetnih životinjskih vrsta.

(9) Pri razmatranju upotrebe alternativnih lijekova umjesto određenih antimikrobnih lijekova važno je da to budu odgovarajući i dostupni proizvodi. Takve alternative trebaju biti odobreni lijekovi u odgovarajućim formulacijama za liječenje bolesti kod životinjskih vrsta kojima je potrebno liječenje. Njihova bi primjena trebala dovesti do manjeg rizika za javno zdravlje u smislu antimikrobne rezistencije od antimikrobnog lijeka koji se njima namjerava zamijeniti.

(10) U iznimnim slučajevima kada postoje znanstveni dokazi koji ukazuju na prevladavajući interes za javno zdravlje, kriterijem nenasušne potrebe za zdravljem životinja trebala bi se predvidjeti mogućnost da određeni antimikrobik bude namijenjen isključivo za primjenu kod ljudi, čak i ako nijedan alternativni lijek nije dostupan za veterinarsku medicinu, pod uvjetom da bi nekorištenje takvog antimikrobika rezultiralo samo ograničenim morbiditetom ili ograničenom smrtnošću. U takvim iznimnim slučajevima i dalje bi trebalo zahtijevati ispunjavanje drugih dvaju kriterija (velika važnost za zdravlje ljudi i rizik od prijenosa rezistencije) kako bi takav antimikrobik bio namijenjen isključivo za uporabu kod ljudi.

(11) U članku 152. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6 navodi se da se postojeći proizvodi odobreni u skladu s prethodnim propisima smatraju odobrenima u skladu s tom uredbom, osim odobrenjâ za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju antimikrobike namijenjene isključivo za primjenu kod ljudi. Kriteriji u ovom aktu primjenjuju se ne samo na antimikrobike koji još nisu odobreni za veterinarsko tržište, nego i na antimikrobike u postojećim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

([3]) Savjeti o provedbenim mjerama u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima – Kriteriji za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (EMA/CVMP/158366/2019)

(12) Priznaje se da se potrebni dostupni dokazi za ocjenu ispunjavanja kriterija mogu razlikovati ovisno o statusu odobrenja za stavljanje u promet antimikrobika ili skupine antimikrobika koji se smatraju: (1) odobrenima samo za humanu medicinu; (2) odobrenima samo za veterinarsku medicinu; (3) odobrenima za humanu i veterinarsku medicinu; (4) neodobrenima za humanu ili veterinarsku medicinu. Iz tog bi razloga dostupne dokaze trebalo uzeti u obzir pri primjeni kriterija.

(13) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s člankom 153. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Kriteriji za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi utvrđeni su u Prilogu.

2. Antimikrobik ili skupina antimikrobika mora ispunjavati sva tri kriterija navedena u dijelovima A, B i C Priloga kako bi bili određeni kao namijenjeni isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Kriteriji za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi

DIO A:

KRITERIJ VELIKE VAŽNOSTI ZA ZDRAVLJE LJUDI

1. Antimikrobik ili skupina antimikrobika ispunjava ovaj kriterij ako se primjenjuje bilo što od sljedećeg:

   (a) antimikrobik ili skupina antimikrobika jedini su dostupni ili su dostupni kao zadnja opcija u okviru pristupa liječenju teških, po život opasnih infekcija kod ljudi koje bi, ako se neprimjereno liječe, dovele do ozbiljnog onesposobljavajućeg morbiditeta ili znatne smrtnosti;

   (b) jedan antimikrobik ili jedna skupina antimikrobika ključna je sastavnica dostupnih ograničenih alternativa liječenju u okviru pristupa liječenju teških, po život opasnih infekcija kod ljudi koje bi, ako se neprimjereno liječe, do ozbiljnog onesposobljavajućeg morbiditeta ili znatne smrtnosti;

   (c) antimikrobik ili skupina antimikrobika koji su u Uniji odobreni za liječenje ozbiljnih mikrobnih infekcija kod bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja, što upućuje na to da se priznaje da se njima zadovoljava neispunjena medicinska potreba povezana s antimikrobnom rezistencijom.

2. Čimbenici koji se smatraju odgovornima za ograničene alternative liječenja pacijenata, kako je navedeno u točki 1. podtočki (b), uključuju:

   — virulenciju i fenotip(ove) rezistentne na antimikrobike mikroorganizama koji uzrokuju infekciju, uključujući rezistenciju na više lijekova;

   — karakteristike bolesnikâ (na primjer, imunokompromitirani, pedijatrijski, stariji) i bolesti (na primjer, mjesto zaraze) koje se liječe;

   — udio pacijenata kojima je potrebno liječenje i učinak na usluge zdravstvene skrbi.

DIO B:

KRITERIJ RIZIKA OD PRIJENOSA REZISTENCIJE

1. Antimikrobik ili skupina antimikrobika ispunjava ovaj kriterij ako se primjenjuje bilo što od sljedećeg:

   (a) za antimikrobik ili skupinu antimikrobika odobrenih za primjenu kod životinja postoje znanstveni dokazi, uključujući moguće epidemiološke dokaze, koji pokazuju sljedeće:

      — postoji stvarna pojava, širenje i prijenos rezistencije na taj antimikrobik ili skupinu antimikrobika ili je došlo do unakrsne rezistencije ili koselekcije za rezistenciju na druge antimikrobike i

      — riječ je o znatnom prijenosu takve rezistencije sa životinjskih izvora na ljude koji je povezan s uporabom tog antimikrobika ili skupine antimikrobika kod životinja, bez obzira na to odvija li se preko mikroorganizama rezistentnih na antimikrobik ili skupinu antimikrobika koji se razmatraju ili prijenosom gena koji uzrokuju rezistenciju na antimikrobik ili skupinu antimikrobika koji se razmatraju.

   (b) za antimikrobik ili skupinu antimikrobika koji nisu odobreni za primjenu kod životinja postoje znanstveni dokazi koji pokazuju sljedeće:

      — postoji potencijal za pojavu, širenje i prijenos rezistencije na taj antimikrobik ili skupinu antimikrobika ili potencijal za nastanak unakrsne rezistencije ili koselekcije za rezistenciju na druge antimikrobike i

— taj prijenos sa životinjskih izvora na ljude vjerojatno bi bio znatan i povezan s uporabom tog antimikrobika ili skupine antimikrobika kod životinja, bilo preko mikroorganizama rezistentnih na antimikrobik ili skupinu antimikrobika koji se razmatraju ili prijenosom gena koji uzrokuju rezistenciju na antimikrobik ili skupinu antimikrobika koji se razmatraju.

2. Čimbenici koji uzrokuju znatan prijenos rezistencije između životinja i ljudi povezani s uporabom antimikrobika ili skupine antimikrobika kod životinja uključuju sljedeće:

— uporabu koja dovodi do rezistencije, unakrsne rezistencije ili koselekcije za rezistenciju na antimikrobike koji su ključni za humanu medicinu;

— do prijenosa rezistencije dolazi vertikalnim i horizontalnim prijenosom;

— prijenos rezistencije uključuje zoonotske patogene;

— prijenos se može dogoditi u različitim načinima izlaganja;

— prijenos se događa u nizu različitih životinjskih vrsta.

DIO C:

KRITERIJ NENASUŠNE POTREBE ZA ZDRAVLJEM ŽIVOTINJA

1. Antimikrobik ili skupina antimikrobika ispunjava ovaj kriterij ako se primjenjuje bilo što od sljedećeg:

(a) ne postoje čvrsti dokazi o potrebi za antimikrobikom ili skupinom antimikrobika u veterinarskoj medicini;

(b) antimikrobik ili skupina antimikrobika upotrebljava se za liječenje ozbiljnih, po život opasnih infekcija kod životinja, koje bi, ako se neprimjereno liječe, dovele do znatnog morbiditeta ili znatne smrtnosti, ili bi znatno utjecale na dobrobit životinja ili javno zdravlje, ali su dostupni odgovarajući alternativni lijekovi za liječenje tih infekcija kod predmetnih životinjskih vrsta;

(c) antimikrobik ili skupina antimikrobika upotrebljava se za liječenje ozbiljnih, po život opasnih infekcija kod životinja, koje bi, ako se neprimjereno liječe, dovele do ograničenog morbiditeta ili ograničene smrtnosti te postoje znanstveni dokazi koji pokazuju da je prevladavajući interes javnog zdravlja da se oni ne upotrebljavaju.

2. Odredbe utvrđene u točki 1. primjenjuju se ako je razmatrani antimikrobik ili skupina antimikrobika jedno od sljedećeg:

(a) antimikrobik ili skupina antimikrobika koji su prisutni u odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima;

(b) antimikrobik ili skupina antimikrobika koji su prisutni u lijekovima odobrenima za primjenu kod ljudi, koji se mogu primjenjivati kod životinja izvan uvjetâ pod kojima su odobreni za stavljanje u promet.