II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1760 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. május 26.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzéses betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 37. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet célja a belső piac működésének és az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásának javítása, valamint a közegészségügy és az állategészségügy, valamint a környezetvédelem lehető legmagasabb szintjének garantálása. Célja különösen az antimikrobiális rezisztencia terjedésének megfékezése olyan konkrét intézkedésekkel, amelyek elősegítik az antimikrobiális szerek körültekintő és felelősségteljes használatát az állatoknál, az egységes egészségügyi megközelítéssel ([2]) összhangban.

(2) Bár minden antimikrobiális szer hatásossága fontos a népegészség megőrzése szempontjából, egyes antimikrobiális szerek a súlyos humán fertőzések kezelésének előnyben részesített alternatíváiként, illetve az alternatív kezelési lehetőségek rendelkezésre állása vagy hiánya alapján nagyobb fontossággal bírnak. Ha az antimikrobiális rezisztencia olyan specifikus fertőzés kezelésére használt antimikrobiális szerre alakul ki, amelynek nincs kezelési alternatívája, és a rezisztencia terjed, az jelentős népegészségügyi következményekkel jár és életveszélyes lehet. Az emberi egészség, az állategészségügy és a környezet összekapcsolódnak egymással, és az egységes egészségügyi megközelítés alapvető elemei, így az antimikrobiális szerek egyik ágazatban való használata hatással lehet a többi ágazatban az antimikrobiális rezisztenciára.

(3) Az (EU) 2019/6 rendelet 37. cikkének (4) bekezdése értelmében a Bizottságnak felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia, amelyek megállapítják azokat a kritériumokat, amelyek alapján a Bizottság meghatározza, hogy mely antimikrobiális szereket kell emberi felhasználásra fenntartani.

(4) Számos nemzetközi szervezet és ország dolgozott ki kritériumokat az antimikrobiális szerek vagy az antimikrobiális osztályok humán- és állatgyógyászatban betöltött fontosságának meghatározására vagy rangsorolására. Ezeket a kritériumokat az antimikrobiális szerek humán egészségügyi intézményekben és állatoknál történő felhasználásával kapcsolatos kockázatkezelési stratégiákban való alkalmazás céljából dolgozták ki. Az emberek számára kritikus fontosságú antimikrobiális szerek előnyben részesítése értékes eszköz a kockázatkezelés tényeken alapuló megközelítésének támogatásához.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

([2]) A Bizottság 2017. június 29-i, „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című közleménye (COM(2017)0339).

(5) Az annak meghatározására szolgáló kritériumoknak, hogy mely antimikrobiális szereket kell emberi felhasználásra fenntartani, egyértelműeknek és helytállóaknak kell lenniük, ugyanakkor tükrözniük kell a legújabb tudományos bizonyítékokat. A 37. cikk (6) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. október 31-én kapott szakvéleményt az Európai Gyógyszerügynökségtől (a továbbiakban: Ügynökség) ([3]). Az Ügynökség szakvéleménye figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságok, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ szakértői véleményét. E szakvélemény elkészítése keretében 2019. június 14-én Brüsszelben tudományos munkaértekezletet szerveztek az Ügynökség szakértői csoportjának tagjai és nemzetközi szervezetek részvételével. A munkaértekezlet lehetővé tette a résztvevők számára, hogy megosszák egymással nézeteiket és globális szemszögből tapasztalatcserét folytassanak a kritériumok meghatározásának módjáról. E megbeszélések eredményét az Ügynökség szakértői csoportja figyelembe vette szakvéleményének összeállításakor, és a Bizottság az (EU) 2019/6 rendelet 37. cikkének (6) bekezdésével összhangban figyelembe vette ezt a szakvéleményt.

(6) Míg az Unión belül és kívül számos ország hozott intézkedéseket bizonyos antimikrobiális szerek használatának korlátozására, kevés ország rendelkezik külön jogszabályokkal azok állatgyógyászati készítményként való felhasználásának betiltására. Egy antimikrobiális szer állatoknál történő alkalmazásának betiltása az egyik legszigorúbb kockázatkezelési intézkedés, ezért ezeket az intézkedéseket óvatosan kell meghozni. Lehetőség szerint előnyben kell részesíteni az egyéb meglévő kockázatkezelési intézkedéseket, például az állattenyésztés, a biológiai biztonság, valamint az állomány- vagy állománygazdálkodás javítását, a vakcinázás jobb alkalmazását és az antimikrobiális szerek alkalmazásának konkrét körülményekre való korlátozását.

(7) A kizárólag bizonyos humán fertőzések kezelésére használható antimikrobiális szereket megbízható kritériumok alapján kell kijelölni. E kritériumoknak lehetővé kell tenniük azon antimikrobiális szerek azonosítását, amelyek nagy jelentőséggel bírnak az emberi egészség megőrzése szempontjából, és amelyek esetében ezért mérlegelni kell a kizárólag a humán gyógyászatban való felhasználást. A kritériumoknak lehetővé kell tenniük azoknak az antimikrobiális szereknek az azonosítását is, amelyek állatokon történő alkalmazása felgyorsíthatja az antimikrobiális rezisztencia terjedését, vagy ennek kockázatát jelentheti azáltal, hogy lehetővé teszi a rezisztencia állatokról emberre történő átvitelét, amely magában foglalhatja a keresztrezisztenciát vagy a más antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia társszelekcióját. Végezetül a kritériumoknak lehetővé kell tenniük az olyan antimikrobiális szerek azonosítását, amelyek nem alapvető fontosságúak az állategészségügy szempontjából, és amelyek állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásának hiánya nem járna jelentős negatív hatással az állategészségügyre.

(8) Annak értékelése során, hogy egy antimikrobiális szert fenn lehet-e tartani kizárólag egyes humán fertőzéses betegségek kezelésére, fontos meghatározni, hogy az állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásának hiánya jelentős morbiditást vagy jelentős mortalitást eredményezne-e, vagy jelentős hatást gyakorolna-e az állatok jólétére és a népegészségre. Ez utóbbi esetben meg kell vizsgálni, hogy rendelkezésre állnak-e megfelelő alternatív gyógyszerek az érintett állatfajokban előforduló betegségek kezelésére.

(9) Amikor bizonyos antimikrobiális gyógyszerek helyett alternatív gyógyszerek használatát mérlegelik, fontos, hogy ezek a termékek megfelelőek és elérhetőek legyenek. Az ilyen alternatíváknak olyan engedélyezett gyógyszereknek kell lenniük, amelyek megfelelő összetételűek a betegség kezelésére a kezelést igénylő állatfajokban. Használatuknak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében alacsonyabb népegészségügyi kockázatot kell jelentenie, mint a helyettesíteni kívánt antimikrobiális gyógyszernek.

(10) Kivételes esetekben, amikor nyomós népegészségügyi érdeket igazoló tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, a nem alapvető állategészségügyi szükségletre vonatkozó kritériumnak tartalmaznia kell annak lehetőségét, hogy egy antimikrobiális szert emberi felhasználásra tartsanak fenn még akkor is, ha az állatgyógyászati felhasználásra nem áll rendelkezésre alternatív gyógyszer, feltéve, hogy az adott antimikrobiális szer mellőzése csak korlátozott morbiditást vagy korlátozott mortalitást eredményezne. Ilyen kivételes esetekben a másik két kritérium (nagy jelentőség az emberi egészség szempontjából és a rezisztencia átvitelének kockázata) teljesülése továbbra is szükséges ahhoz, hogy az ilyen antimikrobiális szert emberi felhasználásra lehessen fenntartani.

(11) Az (EU) 2019/6 rendelet 152. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy a korábbi jogszabályoknak megfelelően engedélyezett létező termékeket a rendelettel összhangban engedélyezettnek kell tekinteni, a humán gyógyászati kezelésre fenntartott antimikrobiális szereket tartalmazó állatgyógyászati készítmények kivételével. Az e jogi aktusban szereplő kritériumok azokra az antimikrobiális szerekre vonatkoznak, amelyeket még nem engedélyeztek az állatgyógyászati piacon, de a meglévő állatgyógyászati készítményekben található antimikrobiális szerekre is vonatkoznak.

([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 (Az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet 37. cikkének (4) bekezdése szerinti végrehajtási intézkedésekre vonatkozó szakvélemény – A bizonyos humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek kijelölésének kritériumai) (EMA/CVMP/158366/2019)

(12) Elismert tény, hogy a kritériumok teljesülésének értékeléséhez rendelkezésre álló bizonyítékok a figyelembe vett antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportjának forgalombahozatali engedélye státuszától függően változhatnak: (1) kizárólag a humán gyógyászatban engedélyezett; (2) kizárólag az állatgyógyászatban engedélyezett; (3) mind a humán-, mind az állatgyógyászatban engedélyezett; (4) nem engedélyezett sem humán-, sem állatgyógyászatban. Ezért a kritériumok alkalmazásakor figyelembe kell venni a rendelkezésre álló bizonyítékokat.

(13) Ezt a rendeletet az (EU) 2019/6 rendelet 153. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2022. január 28-tól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az egyes humán fertőzéses betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek kijelölésének kritériumait a melléklet tartalmazza.

(2) Az antimikrobiális szernek vagy az antimikrobiális szerek csoportjának meg kell felelnie a melléklet A., B. és C. részében meghatározott mindhárom kritériumnak ahhoz, hogy kizárólag egyes humán fertőzések kezelésére fenntartottként jelöljék meg őket.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek kijelölésének kritériumai

A. RÉSZ:

AZ EMBERI EGÉSZSÉG SZEMPONTJÁBÓL NAGY JELENTŐSÉGRE VONATKOZÓ KRITÉRIUM

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:

   a) a súlyos, életveszélyes – helytelen kezelés esetén jelentős mértékű maradandó károsodással járó morbiditáshoz vagy jelentős mortalitáshoz vezető – humán fertőzések esetén a betegkezelési megközelítésben rendelkezésre álló egyetlen vagy utolsó kezelési lehetőséget jelentő antimikrobiális szer, illetve antimikrobiális szerek csoportja;

   b) a súlyos, életveszélyes – helytelen kezelés esetén jelentős mértékű maradandó károsodással járó morbiditáshoz vagy jelentős mortalitáshoz vezető – humán fertőzések esetén a betegkezelési megközelítésben rendelkezésre álló korlátozott kezelési alternatívák alapvető eleme;

   c) olyan antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja, amelyet az Unióban korlátozott kezelési lehetőségekkel rendelkező betegek súlyos mikrobiális fertőzéseinek kezelésére annak jelzésével engedélyeztek, hogy az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja elismerten az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kielégítetlen egészségügyi szükségleteket elégít ki.

2. Az 1. pont b) alpontjában említett, betegek korlátozott kezelési alternatívák okának tekintett tényezők közé tartoznak a következők:

   – a fertőzést okozó mikroorganizmusok virulenciája és rezisztens fenotípusa(i), beleértve a multirezisztenciát,

   – a kezelés alatt álló (például károsodott immunrendszerű, gyermek, idős) betegek és a betegség jellemzői (például az érintett fertőzés helye),

   – a kezelést igénylő betegek aránya és az egészségügyi szolgáltatásokra gyakorolt hatás.

B. RÉSZ:

A REZISZTENCIA ÁTVITELÉNEK KOCKÁZATÁRA VONATKOZÓ KRITÉRIUM

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:

   a) az állatoknál történő felhasználásra engedélyezett antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja esetében olyan tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre – beleértve adott esetben járványügyi bizonyítékokat is –, amelyek igazolják, hogy:

      – ténylegesen sor került az ilyen antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szembeni rezisztencia megjelenésére, terjedésére és átvitelére, illetve a más antimikrobiális szerekkel szembeni keresztrezisztencia vagy a rezisztencia társszelekciójának előidézésére, valamint

      – az ilyen rezisztencia állatokról emberekre történő átvitele jelentős, és kapcsolódik az antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens mikroorganizmusokon keresztül, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens gének átvitele révén.

   b) az állatoknál való felhasználásra nem engedélyezett antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja esetében tudományos bizonyítékok igazolják, hogy:

      – fennáll a lehetősége az ilyen antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szembeni rezisztencia kialakulásának, terjedésének és átvitelének, illetve a más antimikrobiális szerekkel szembeni keresztrezisztencia vagy a rezisztencia társszelekciója előidézésének, és

– ez az állatokról emberekre történő átvitel valószínűleg jelentős lenne, és kapcsolódna az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens mikroorganizmusokon keresztül, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens gének átvitele révén.

2. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához kapcsolódó rezisztencia állatok és emberek közötti jelentős átvitelét kiváltó tényezők a következők:
   – alkalmazása a humán gyógyászat szempontjából döntő fontosságú antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciához, keresztrezisztenciához vagy rezisztencia társszelekciójához vezet;
   – a rezisztencia átvitele mind vertikális, mind horizontális átvitellel történik;
   – a rezisztencia átvitelében zoonózis-kórokozók játszanak szerepet;
   – az átvitelre különböző expozíciós útvonalakon kerülhet sor;
   – az átvitel számos különböző állatfajon keresztül történik.

C. RÉSZ:

A NEM ALAPVETŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI IGÉNY KRITÉRIUMA

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:
   a) nincs megbízható bizonyíték arra, hogy az állatgyógyászatban szükség lenne az antimikrobiális szerre vagy az antimikrobiális szerek csoportjára;
   b) az antimikrobiális szert vagy az antimikrobiális szerek csoportját állatok olyan súlyos, életveszélyes fertőzéseinek kezelésére használják, amelyek nem megfelelő kezelése jelentős morbiditást vagy jelentős elhullást eredményezne, vagy jelentős hatást gyakorolna az állatjólétre vagy a népegészségre, azonban megfelelő alternatív gyógyszerek állnak rendelkezésre az érintett állatfajokban előforduló fertőzések kezelésére;
   c) az antimikrobiális szerekt vagy az antimikrobiális szerek csoportját állatok súlyos, életveszélyes fertőzéseinek kezelésére használják, amelyek nem megfelelő kezelése korlátozott morbiditást vagy korlátozott elhullást eredményezne, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy nyomós népegészségügyi érdek fűződik a használat mellőzéséhez.

2. Az 1. pontban megállapított rendelkezések akkor alkalmazandók, ha a vizsgált antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja az alábbiak egyike:
   a) engedélyezett állatgyógyászati készítményekben jelen lévő antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja;
   b) olyan emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszerekben jelen lévő antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja, amelyeket a forgalombahozatali engedély feltételein kívül alkalmazhatók állatoknál.