II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1760

(2021. gada 26. maijs),

ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 37. panta 4. punktu,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 mērķis ir uzlabot iekšējo tirgu un palielināt veterināro zāļu pieejamību, turklāt visaugstākajā līmenī nodrošinot sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību. Jo īpaši tās mērķis ir ar konkrētiem pasākumiem, kas paredzēti, lai veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu un atbildīgu izmantošanu dzīvniekiem saskaņā ar pieeju "Viena veselība" ([2]) nepieļaut, ka izplatās rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

(2) Lai gan visu antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgums ir svarīgs sabiedrības veselības saglabāšanai, daži antimikrobiālie līdzekļi tiek uzskatīti par svarīgākiem nekā citi: tāpēc, ka tie ir vēlamā izvēle nopietnu infekciju ārstēšanā cilvēkiem un tāpēc, ka terapijā ir vai nav pieejamas alternatīvas. Ja pret antimikrobiālo līdzekli, kuru izmanto konkrētas infekcijas ārstēšanai un kuram nav terapijas alternatīvu, veidojas mikrobu rezistence, kura izplatās tālāk, ietekme uz sabiedrības veselību ir būtiska un potenciāli apdraud dzīvību. Cilvēka veselība, dzīvnieku veselība un vide ir savstarpēji saistītas un ir būtiski elementi pieejā "Viena veselība", tāpēc antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība vienā nozarē var ietekmēt rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem citās nozarēs.

(3) Regulas (ES) 2019/6 37. panta 4. punktā noteikts, ka Komisijai ir jāpieņem deleģētie akti, kuri iedibina kritērijus, kas ļaus Komisijai noteikt, kuri antimikrobiālie līdzekļi vai antimikrobiālo līdzekļu grupas būtu jārezervē izmantošanai cilvēkiem.

(4) Dažādas starptautiskas organizācijas un valstis ir izstrādājušas kritērijus, pēc kuriem medicīnā un veterinārmedicīnā atzīt vai kārtot antimikrobiālos līdzekļus vai to klases atkarībā no nozīmīguma. Šie kritēriji tika izstrādāti izmantošanai riska pārvaldības stratēģijās, kas attiecas uz antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu cilvēku veselības aprūpes iestādēs un izmantošanu dzīvniekiem. Par kritiski svarīgiem antimikrobiālajiem līdzekļiem prioritizēt tos, kuri ir paredzēti cilvēkiem, ir vērtīgs instruments, ar ko atbalstīt uz pierādījumiem balstītu pieeju riska pārvaldībā.

([1]) OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

([2]) Komisijas 2017. gada 29. jūnija paziņojumu "Eiropas "Viena veselība" rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai" (COM(2017) 339).

(5) Kritērijiem, pēc kuriem nosaka, kuri antimikrobiālie līdzekļi jārezervē izmantošanai cilvēkiem, vajadzētu būt skaidriem un piemērotiem, vienlaikus atspoguļojot jaunākos zinātniskos pierādījumus. Saskaņā ar 37. panta 6. punktu Komisija 2019. gada 31. oktobrī saņēma ieteikumu no Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") ([3]). Aģentūras ieteikumos ir ņemti vērā valstu kompetento iestāžu, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra ekspertu atzinumi. Minēto ieteikumu sagatavošanas kontekstā 2019. gada 14. jūnijā Briselē tika organizēts zinātnisks darbseminārs, kurā piedalījās Aģentūras ekspertu grupas un starptautisko organizāciju locekļi. Darbseminārs deva iespēju dalībniekiem apmainīties ar viedokļiem un, raugoties globāli, dalīties pieredzē par jautājumu, kā šādi kritēriji nosakāmi. Minēto diskusiju rezultātus Aģentūras ekspertu grupa ņēma vērā ieteikumu izstrādē, savukārt Komisija minētos ieteikumus ir ņēmusi vērā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 37. panta 6. punktu.

(6) Vairākas valstis Savienībā un ārpus tās ir īstenojušas pasākumus, kas paredzēti, lai ierobežotu noteiktu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, tomēr tikai nedaudzām ir īpaši tiesību akti, kuri aizliedz tos izmantot veterinārmedicīnā. Aizliegums kādu antimikrobiālo līdzekli izmantot dzīvniekiem ir viens no stingrākajiem riska pārvaldības pasākumiem, ko var veikt, tāpēc šādi pasākumi būtu jāveic piesardzīgi. Kad vien iespējams, priekšroka būtu jādod citiem tādiem jau pastāvošiem riska pārvaldības pasākumiem kā uzlabot lopkopības, biodrošības un ganāmpulka vai mājputnu saimes pārvaldību, labāk izmantot vakcināciju un noteikt, ka antimikrobiālie līdzekļi jāizmanto tikai īpašos apstākļos.

(7) Antimikrobiālie līdzekļi, kas izmantojami tikai noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, būtu jāizraugās, balstoties uz pareiziem kritērijiem. Šiem kritērijiem būtu jāļauj identificēt tos antimikrobiālos līdzekļus, kuri ir īpaši svarīgi cilvēka veselības saglabāšanai un kuru izmantošana tādēļ būtu jāapsver tikai medicīnā. Kritērijiem būtu arī jādod iespēja identificēt tos antimikrobiālos līdzekļus, kurus izmantojot dzīvniekiem, mikrobu rezistence varētu sākt izplatīties ātrāk vai varētu rasties šādas rezistences risks, ļaujot pārnest rezistenci (kas var izpausties arī kā krusteniska rezistence vai līdzizlase uz rezistenci pret citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem) no dzīvniekiem uz cilvēkiem. Visbeidzot, kritērijiem būtu jāsniedz iespēja identificēt tos antimikrobiālos līdzekļus, kuri nav būtiski nepieciešami dzīvnieku veselībai un kuru neizmantošana veterinārmedicīnā neradītu būtisku negatīvu ietekmi uz dzīvnieku veselību.

(8) Novērtējot, vai kādu antimikrobiālo līdzekli varētu rezervēt noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, ir svarīgi noteikt, vai tā neizmantošana veterinārmedicīnā izraisītu būtisku morbiditāti vai būtisku mirstību vai arī būtiski ietekmētu dzīvnieku labturību un sabiedrības veselību. Pēdējā minētajā gadījumā būtu jāapsver piemērotu alternatīvu zāļu pieejamība attiecīgo slimību ārstēšanai attiecīgajām dzīvnieku sugām.

(9) Apsverot alternatīvu zāļu izmantošanu atsevišķu antimikrobiālo zāļu vietā, ir svarīgi, lai šīs zāles būtu atbilstošas un pieejamas. Šādām alternatīvām vajadzētu būt zālēm, kam ir piešķirta atļauja un kas ir pieejamas kā attiecīgās slimības ārstēšanai attiecīgajā dzīvnieku sugā piemēroti preparāti. To lietošanai attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem būtu jārada mazāks risks sabiedrības veselībai nekā antimikrobiālajām zālēm, kuras ar tām paredzēts aizstāt.

(10) Izņēmuma gadījumos, ja zinātniski pierādījumi liecina par sevišķi svarīgām sabiedrības veselības interesēm, kritērijā "nebūtiska vajadzība dzīvnieku veselības jomā" būtu jāparedz iespēja antimikrobiālo līdzekli rezervēt izmantošanai cilvēkiem pat tad, ja alternatīvas veterinārās zāles nav pieejamas, ar nosacījumu, ka šāda antimikrobiālā līdzekļa neizmantošanas izraisītā morbiditāte vai mirstība nebūtu liela. Šādos izņēmuma gadījumos, lai šādus antimikrobiālos līdzekļus rezervētu izmantošanai cilvēkiem, joprojām būtu nepieciešama abu pārējo kritēriju (īpašs svarīgums cilvēka veselībai; rezistences pārneses risks) izpilde.

(11) Regulas (ES) 2019/6 152. panta 1. punktā norādīts, ka esošas zāles, kas atļautas saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem, ir uzskatāmas par atļautām saskaņā ar minēto regulu, izņemot to veterināro zāļu atļaujas, kuras satur antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervēti izmantošanai tikai cilvēkiem. Šajā tiesību aktā noteiktos kritērijus piemēro antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas vēl nav atļauti veterināro zāļu tirgū, taču tie būtu jāpiemēro arī antimikrobiālajiem līdzekļiem esošajās veterinārajās zālēs.

([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) Ir atzīts, ka pieejamie pierādījumi, kas vajadzīgi, lai novērtētu kritēriju izpildi, var atšķirties atkarībā no attiecīgā antimikrobiālā līdzekļa vai antimikrobiālo līdzekļu grupas tirdzniecības atļaujas statusa: 1) reģistrēts tikai medicīnā; 2) reģistrēts tikai veterinārmedicīnā; 3) reģistrēts gan medicīnā, gan veterinārmedicīnā; 4) nav reģistrēts ne medicīnā, ne veterinārmedicīnā. Šā iemesla dēļ, piemērojot kritērijus, būtu jāņem vērā pieejamie pierādījumi.

(13) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 153. panta 2. punktu šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 28. janvāra,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Kritēriji to antimikrobiālo līdzekļu izraudzīšanai, kuri jārezervē noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, ir norādīti pielikumā.

2. Antimikrobiālie līdzekļi, ko izraugās par rezervētiem noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, vai to grupas atbilst visiem trim pielikuma A, B un C daļā noteiktajiem kritērijiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem

A DAĻA.

KRITĒRIJS "ĪPAŠS SVARĪGUMS CILVĒKA VESELĪBAI"

1. Antimikrobiālais līdzeklis vai antimikrobiālo līdzekļu grupa šim kritērijam atbilst, ja ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

   a) šis antimikrobiālais līdzeklis vai to grupa ir vienīgie vai galējas nepieciešamības līdzekļi, kuri pieejami attiecībā uz tādām nopietnām, dzīvībai bīstamām infekcijām, kas nepiemērotas ārstēšanas gadījumā cilvēkiem izraisītu būtisku novājinošu morbiditāti vai būtisku mirstību;

   b) tie ir būtiski komponenti tādās ierobežotās alternatīvās terapijās, kuras pacientu pārvaldībā pieejamas attiecībā uz nopietnām, dzīvībai bīstamām infekcijām, kas nepiemērotas ārstēšanas gadījumā cilvēkiem izraisītu būtisku novājinošu morbiditāti vai būtisku mirstību;

   c) šis antimikrobiālais līdzeklis vai to grupa Savienībā ir atļauti nopietnu mikrobioloģisku infekciju ārstēšanā pacientiem ar ierobežotām terapijas iespējām, un tas liecina, ka attiecīgais līdzeklis vai to grupa ir atzīti par tādiem, kas risina neapmierinātas medicīniskās vajadzības saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

2. Uzskata, ka terapiju alternatīvas pacientiem ierobežo, kā minēts 1. punkta b) apakšpunktā, šādi faktori:

   — infekciju izraisošo mikroorganismu virulence un pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistents(-i) fenotips(-i), tostarp multirezistence,

   — ārstējamo pacientu (piemēram, imūnkompromitēti pacienti, bērni, veci cilvēki) un slimību (piemēram, attiecīgā infekcijas vieta) īpašības,

   — to pacientu īpatsvars, kuriem nepieciešama ārstēšana, un ietekme uz veselības aprūpes pakalpojumiem.

B DAĻA.

KRITĒRIJS "REZISTENCES PĀRNESES RISKS"

1. Antimikrobiālais līdzeklis vai antimikrobiālo līdzekļu grupa šim kritērijam atbilst, ja ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

   a) attiecībā uz kādu antimikrobiālu līdzekli vai to grupu, ko atļauts izmantot dzīvniekiem, zinātniski pierādījumi, arī epidemioloģiski pierādījumi, ja tādi ir, liecina, ka:

      — faktiski parādās, izplatās un tiek pārnesta rezistence pret šo antimikrobiālo līdzekli vai antimikrobiālo līdzekļu grupu vai ierosināta krusteniska rezistence vai līdzizlase uz rezistenci pret citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un

      — šāda rezistence būtiskā apmērā tiek pārnesta no dzīvniekiem uz cilvēkiem un ir saistīta ar šā antimikrobiālā līdzekļa vai to grupas izmantošanu dzīvniekiem neatkarīgi no tā, vai pārnese notiek ar mikroorganismiem, kas ir rezistenti pret attiecīgo antimikrobiālo līdzekli vai to grupu, vai ar tādiem gēniem, kuri piešķir rezistenci pret attiecīgo antimikrobiālo līdzekli vai to grupu;

   b) attiecībā uz kādu antimikrobiālu līdzekli vai to grupu, ko nav atļauts izmantot dzīvniekiem, zinātniski pierādījumi liecina, ka:

      — ir iespēja, ka parādīsies, izplatīsies un tiks pārnesta rezistence pret šo antimikrobiālo līdzekli vai to grupu, vai iespēja, ka tiks ierosināta krusteniska rezistence vai līdzizlase uz rezistenci pret citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un

— šādas rezistences pārnese no dzīvniekiem uz cilvēkiem droši vien varētu notikt būtiskā apmērā un būt saistīta ar šā antimikrobiālā līdzekļa vai to grupas izmantošanu dzīvniekiem neatkarīgi no tā, vai pārnese notiktu ar mikroorganismiem, kas ir rezistenti pret attiecīgo antimikrobiālo līdzekli vai to grupu, vai ar tādiem gēniem, kuri piešķir rezistenci pret attiecīgo antimikrobiālo līdzekli vai to grupu.

2. Faktori, kuri ir saistīti ar to, ka kāds antimikrobiāls līdzeklis vai to grupa tiek izmantota dzīvniekiem, un kuru dēļ starp dzīvniekiem un cilvēkiem būtiskā apmērā tiek pārnesta rezistence, ir šādi:

— izmantošanā notiek izlase uz rezistenci, krustenisku rezistenci vai uz līdzizlasi uz rezistenci pret medicīnā izšķirīgi nozīmīgiem antimikrobiālajiem līdzekļiem,

— notiek gan vertikāla, gan horizontāla rezistences pārnese,

— rezistences pārnesē ir iesaistīti zoonožu patogēni,

— pārnese var notikt dažādos ekspozīcijas ceļos,

— pārnese notiek ar vairāku dažādu dzīvnieku sugu starpniecību.

C DAĻA.

KRITĒRIJS "NEBŪTISKA VAJADZĪBA DZĪVNIEKU VESELĪBAS JOMĀ"

1. Antimikrobiālais līdzeklis vai antimikrobiālo līdzekļu grupa šim kritērijam atbilst, ja ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

a) nav pārliecinošu pierādījumu par antimikrobiālā līdzekļa vai to grupas nepieciešamību veterinārmedicīnā;

b) antimikrobiālo līdzekli vai to grupu izmanto, lai dzīvniekiem ārstētu tādas nopietnas, dzīvībai bīstamas infekcijas, kas nepiemērotas ārstēšanas gadījumā izraisītu būtisku morbiditāti vai būtisku mirstību vai būtiski ietekmētu dzīvnieku labturību vai sabiedrības veselību, taču šo infekciju ārstēšanai attiecīgajām dzīvnieku sugām ir pieejamas piemērotas alternatīvas zāles;

c) antimikrobiālo līdzekli vai to grupu izmanto, lai dzīvniekiem ārstētu tādas nopietnas, dzīvībai bīstamas infekcijas, kas nepiemērotas ārstēšanas gadījumā izraisītu nelielu morbiditāti vai nelielu mirstību, un ir zinātniski pierādījumi, kuri liecina, ka sevišķās sabiedrības veselības interesēs ir tos neizmantot.

2. 1. punkta noteikumus piemēro tad, ja attiecīgais antimikrobiālais līdzeklis vai to grupa pieder pie:

a) atļautās veterinārajās zālēs esošiem antimikrobiāliem līdzekļiem vai to grupām;

b) tādiem medikamentos esošiem antimikrobiāliem līdzekļiem vai to grupām, ko ir atļauts izmantot cilvēkiem un drīkst ievadīt dzīvniekiem citādi, nekā noteikts šo medikamentu tirdzniecības atļaujas nosacījumos.