II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/1760

2021 m. gegužės 26 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 37 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 siekiama mažinti administracinę naštą, plėsti vidaus rinką ir didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, kartu garantuojant kuo didesnį visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Visų pirma juo siekiama sustabdyti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimą pasitelkiant konkrečias priemones, kuriomis skatinama racionaliai ir atsakingai naudoti antimikrobines medžiagas gyvūnams laikantis bendros sveikatos koncepcijos ([2]);

(2) nors siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą svarbus visų antimikrobinių medžiagų veiksmingumas, kai kurios antimikrobinės medžiagos laikomos svarbesnėmis už kitas todėl, kad jos yra tinkamiausios gydant sunkias žmonių infekcijas ir kad nėra arba trūksta alternatyvių gydymo būdų. Jeigu išsivysto ir plinta atsparumas antimikrobinei medžiagai, naudojamai gydyti konkrečiai infekcijai, ir nėra alternatyvių gydymo būdų, pasekmės visuomenės sveikatai būna rimtos ir gali kilti pavojus ligonio gyvybei. Žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ir aplinka yra tarpusavyje susijusios ir yra esminiai bendros sveikatos koncepcijos elementai, todėl antimikrobinių medžiagų naudojimo tvarka viename sektoriuje gali turėti įtakos atsparumui antimikrobinėms medžiagoms kituose sektoriuose;

(3) Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnio 4 dalyje reikalaujama, kad Komisija priimtų deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatyti kriterijai, pagal kuriuos Komisija galėtų nustatyti antimikrobines medžiagas ar antimikrobinių medžiagų grupes, kurios turėtų būti paliktos tik žmonėms gydyti;

(4) įvairios tarptautinės organizacijos ir šalys yra parengusios kriterijus, pagal kuriuos nustatoma ar reitinguojama antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų klasių svarba medicinoje ir veterinarijoje. Tie parengti kriterijai skirti rizikos valdymo strategijoms, susijusioms su antimikrobinių medžiagų naudojimu žmonių sveikatos priežiūros įstaigose ir naudojimu gyvūnams. Siekiant tvirčiau vadovautis įrodymais pagrįstu požiūriu į rizikos valdymą, labai naudinga nustatyti prioritetines žmonėms itin svarbias antimikrobines medžiagas;

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

([2]) 2017 m. birželio 29 d. Komisijos komunikatas „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų planas“ (COM(2017)0339).

(5) kriterijai, pagal kuriuos nustatoma, kurios antimikrobinės medžiagos turi būti paliktos tik žmonėms gydyti, turėtų būti aiškūs ir tinkami ir jie turi atspindėti naujausius mokslinius įrodymus. Pagal 37 straipsnio 6 dalį 2019 m. spalio 31 d. Komisija gavo Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) rekomendaciją ([3]). Agentūros rekomendacijoje atsižvelgta į nacionalinių kompetentingų institucijų, Europos maisto saugos tarnybos ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ekspertų nuomones. Rengiant tą rekomendaciją 2019 m. birželio 14 d. Briuselyje buvo suorganizuotas mokslinis seminaras, kuriame dalyvavo Agentūros ekspertų grupės ir tarptautinių organizacijų nariai. Seminare dalyviai galėjo pasikeisti nuomonėmis ir pasidalyti ekspertinėmis žiniomis siekdami iš visuotinės perspektyvos pažvelgti į tokių kriterijų nustatymo būdus. Rengdama rekomendacijas Agentūros ekspertų grupė atsižvelgė į tų diskusijų rezultatus, o Komisija į tą rekomendaciją atsižvelgė pagal Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnio 6 dalį;

(6) nors kai kurios šalys Sąjungoje ir už jos ribų įgyvendino priemones, apribojančias tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą, nedaug iš jų turi konkrečius teisės aktus, draudžiančius jas naudoti veterinarijoje. Draudimas naudoti antimikrobinę medžiagą gyvūnams yra viena iš griežčiausių galimų rizikos valdymo priemonių, todėl tokių priemonių reikėtų imtis atsargiai. Kai įmanoma, pirmenybė turėtų būti teikiama kitoms esamoms rizikos valdymo priemonėms, pvz., gyvulininkystės, biologinio saugumo ir bandos valdymo gerinimui, geresniam vakcinavimui, o antimikrobinių medžiagų naudojimas turėtų apsiriboti tik tam tikromis aplinkybėmis;

(7) antimikrobinės medžiagos, naudotinos tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, turėtų būti nustatytos remiantis patikimais kriterijais. Pagal tuos kriterijus turėtų būti galima identifikuoti tas antimikrobines medžiagas, kurios yra labai svarbios žmonių sveikatai išsaugoti ir kurias būtų numatoma naudoti medicininiais tikslais. Kriterijai turėtų leisti identifikuoti tas antimikrobines medžiagas, kurių naudojimas gyvūnams galėtų paspartinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimą arba kelti jo riziką, sudarant sąlygas iš gyvūnų žmonėms perduoti atsparumą, kuris gali apimti kryžminį atsparumą kitoms antimikrobinėms medžiagoms arba atsparumo joms bendrą selekciją. Galiausiai kriterijai turėtų leisti identifikuoti antimikrobines medžiagas, kurios nėra esminės gyvūnų sveikatai ir kurių atsisakius veterinarijoje gyvūnų sveikatai nebūtų padarytas didelis neigiamas poveikis;

(8) vertinant, ar antimikrobinė medžiaga galėtų būti palikta tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, svarbu nustatyti, ar atsisakius ją naudoti veterinarijoje gerokai padidėtų sergamumas ar gaištamumas arba būtų padarytas didelis poveikis gyvūnų gerovei ir visuomenės sveikatai. Pastaruoju atveju reikėtų apsvarstyti galimybę gauti tinkamų alternatyvių vaistų, skirtų atitinkamų rūšių gyvūnams gydyti nuo atitinkamų ligų;

(9) svarstant galimybę vietoj tam tikrų antimikrobinių vaistų naudoti alternatyvius vaistus, svarbu, kad tie vaistai būtų tinkami ir prieinami. Tai turėtų būti alternatyvūs leidžiami naudoti tinkamos sudėties vaistai, skirti gydyti tų rūšių gyvūnus, kuriems reikalingas gydymas. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu jų naudojimas turėtų sukelti mažesnę riziką visuomenės sveikatai nei antimikrobinis vaistas, kurį siekiama pakeisti;

(10) išimtiniais atvejais, kai esama mokslinių įrodymų, kad esama viršesnio visuomenės sveikatos intereso, pagal neesminio poreikio gyvūnų sveikatai kriterijų turėtų būti numatyta galimybė antimikrobinius vaistus naudoti tik žmonėms, net jei nėra alternatyvių veterinarinių vaistų, su sąlyga, kad tokios antimikrobinės medžiagos nenaudojimas lemtų tik nedidelį sergamumą arba nedidelį gaištamumą. Tokiais išimtiniais atvejais vis tiek turėtų būti reikalaujama, kad, siekiant tokią antimikrobinę medžiagą palikti tik žmonėms gydyti, būtų tenkinami kiti du kriterijai (didelė svarba žmonių sveikatai ir atsparumo perdavimo rizika);

(11) Reglamento (ES) 2019/6 152 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad esami vaistai, kuriems leidimai išduoti pagal ankstesnius teisės aktus, turi būti laikomi leidžiamais naudoti pagal šį reglamentą, išskyrus veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tik žmonėms gydyti skirtų antimikrobinių medžiagų, leidimus. Šiame akte pateikti kriterijai taikomi antimikrobinėms medžiagoms, kurias naudoti veterinariniais tikslais dar nėra leidžiama, bet jie taip pat taikomi ir antimikrobinėms medžiagoms, įeinančioms į esamų veterinarinių vaistų sudėtį;

([3]) Rekomendacijos dėl įgyvendinimo priemonių pagal Reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 37 straipsnio 4 dalį. Tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtų antimikrobinių medžiagų nustatymo kriterijai (EMA/CVMP/158366/2019).

(12) pripažįstama, kad turimi būtini įrodymai, skirti įvertinti, ar laikomasi kriterijų, gali skirtis priklausomai nuo antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupės rinkodaros leidimo statuso: 1) leidžiama naudoti tik medicinoje; 2) leidžiama naudoti tik veterinarijoje; 3) leidžiama naudoti tiek medicinoje, tiek veterinarijoje; 4) neleidžiama naudoti nei medicinoje, nei veterinarijoje. Todėl taikant kriterijus reikėtų atsižvelgti į turimus įrodymus;

(13) šis reglamentas pagal Reglamento (ES) 2019/6 153 straipsnio 2 dalį turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti paliktų antimikrobinių medžiagų nustatymo kriterijai išdėstyti priede.

2. Tam, kad būtų nustatyta, jog antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė yra palikta tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, ji turi atitikti visus tris priedo A, B ir C dalyse pateiktus kriterijus.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Antimikrobinių medžiagų, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, nustatymo kriterijai

A DALIS.

DIDELĖS SVARBOS ŽMONIŲ SVEIKATAI KRITERIJUS

1. Antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė atitinka šį kriterijų vienu iš šių atvejų:

   a) tai vienintelė arba kraštutiniu atveju skiriama antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, kurią galima gauti taikant pacientų gydymo valdymo metodą gydant sunkias žmonių gyvybei pavojingas infekcijas, kurios, jei būtų netinkamai gydomos, sukeltų sekinančias ligas arba didelį mirtingumą;

   b) tai esminis komponentas, esantis alternatyviuose vaistuose, kurių yra mažai ir kuriuos galima naudoti taikant pacientų gydymo valdymo metodą gydant sunkias žmonių gyvybei pavojingas infekcijas, kurios, jei būtų netinkamai gydomos, sukeltų sekinančias ligas arba didelį mirtingumą;

   c) tai yra antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, kuri Sąjungoje leidžiama naudoti gydant sunkias mikrobines infekcijas pacientams, kuriems gydyti esama mažai gydymo alternatyvų, o tai rodo, kad yra pripažįstama, jog antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė tenkina nepatenkintą medicininį poreikį, susijusį su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

2. Veiksniai, kurie laikomi nulemiančiais tai, kad esama mažai pacientų gydymo alternatyvų, kaip nurodyta 1 dalies b punkte, yra šie:

   — infekciją sukeliančių mikroorganizmų virulentiškumas ir antimikrobinėms medžiagoms atsparus (-ūs) fenotipas (-ai), įskaitant atsparumą daugeliui vaistų,

   — gydomų pacientų ypatybės (pvz., pacientai su susilpnėjusiu imunitetu, vaikai, vyresnio amžiaus asmenys) ir gydoma liga (pvz., infekcijos paveikta vieta),

   — pacientų, kuriems reikia gydymo, procentinė dalis ir poveikis sveikatos priežiūros paslaugoms.

B DALIS.

ATSPARUMO PERDAVIMO RIZIKOS KRITERIJUS

1. Antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė atitinka šį kriterijų vienu iš šių atvejų:

   a) jei tai antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, kurias leidžiama naudoti gyvūnams, esama mokslinių įrodymų, įskaitant epidemiologinius įrodymus, jei tokių yra, iš kurių matyti, kad:

      — faktiškai atsiranda, plinta ir yra perduodamas atsparumas šiai antimikrobinei medžiagai ar antimikrobinių medžiagų grupei arba atsiranda kryžminis atsparumas kitoms antimikrobinėms medžiagoms arba atsparumo joms bendra selekcija ir

      — tokio atsparumo perdavimas žmonėms iš gyvūninių šaltinių yra reikšmingas ir susijęs su šios antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės naudojimu gyvūnams, tiek jei jis pasireiškia per mikroorganizmus, atsparius antimikrobinei medžiagai ar antimikrobinių medžiagų grupei, tiek per perduodamus genus, suteikiančius atsparumą nagrinėjamoms antimikrobinėms medžiagoms arba antimikrobinių medžiagų grupei;

   b) jei tai antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, kurias leidžiama naudoti gyvūnams, esama mokslinių įrodymų, iš kurių matyti, kad:

      — esama galimybės, jog faktiškai atsiras, išplis ir bus perduodamas atsparumas šiai antimikrobinei medžiagai ar antimikrobinių medžiagų grupei arba esama galimybės, kad atsiras kryžminis atsparumas kitoms antimikrobinėms medžiagoms arba atsparumo joms bendra selekcija ir

— tokio atsparumo perdavimas žmonėms iš gyvūninių šaltinių galėtų būti reikšmingas ir susijęs su šios antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupės naudojimu gyvūnams, tiek jei jis pasireiškia per mikroorganizmus, atsparius antimikrobinei medžiagai ar antimikrobinių medžiagų grupei, tiek per perduodamus genus, suteikiančius atsparumą nagrinėjamoms antimikrobinėms medžiagoms arba antimikrobinių medžiagų grupei.

2. Veiksniai, lemiantys didelį atsparumo tarp gyvūnų ir žmonių perdavimą, siejami su antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupės naudojimu gyvūnams:

— naudojimas skatina atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, kurios yra itin svarbios medicinai, kryžminį atsparumą joms arba atsparumo joms bendrą selekciją,

— atsparumas perduodamas vertikaliai ir horizontaliai,

— atsparumo perdavimas susijęs su zoonozių sukėlėjais,

— perdavimas gali vykti dėl skirtingų poveikio būdų,

— perdavimas vyksta per kelias skirtingas gyvūnų rūšis.

C DALIS.

NEESMINIO GYVŪNŲ SVEIKATOS POREIKIO KRITERIJUS

1. Antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė atitinka šį kriterijų vienu iš šių atvejų:

a) nesama patikimų įrodymų, kad antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė yra reikalinga veterinarijoje;

b) antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė naudojama gydyti sunkioms gyvūnų gyvybei pavojingoms infekcijoms, kurios, jei būtų netinkamai gydomos, sukeltų didelį sergamumą ar didelį gaištamumą arba padarytų didelį poveikį gyvūnų gerovei ar visuomenės sveikatai, tačiau esama tinkamų alternatyvių vaistų, skirtų atitinkamų rūšių gyvūnų infekcijoms gydyti;

c) antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė naudojama gydant sunkias gyvūnų gyvybei pavojingas infekcijas, kurios, jei būtų netinkamai gydomos, sukeltų nedidelį sergamumą arba nedidelį gaištamumą, ir turima mokslinių įrodymų, kad esama viršesnio visuomenės sveikatos intereso jų nenaudoti.

2. 1 punkte nustatytos nuostatos taikomos, kai nagrinėjama antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė – tai:

a) antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, esanti leidžiamuose naudoti veterinariniuose vaistuose;

b) antimikrobinė medžiaga arba antimikrobinių medžiagų grupė, esanti vaistuose, kurios leidžiama naudoti žmonėms gydyti ir kurie gali būti skiriami gyvūnams nesilaikant jų rinkodaros leidimo sąlygų.