II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1760

z 26. mája 2021,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 37 ods. 4,

keďže:

(1) Cieľom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia. Jeho cieľom je najmä zabrániť šíreniu antimikrobiálnej rezistencie konkrétnymi opatreniami na podporu obozretného a zodpovedného používania antimikrobík u zvierat v súlade s prístupom „jedno zdravie“ ([2]).

(2) Hoci účinnosť všetkých antimikrobík je dôležitá z hľadiska ochrany verejného zdravia, niektoré antimikrobiká sa považujú za dôležitejšie ako iné, a to na základe uprednostňovaných možností liečby závažných infekcií u ľudí a dostupnosti alebo nedostatku alternatívnych možností liečby. Keď sa rozvinie antimikrobiálna rezistencia voči antimikrobiálnej látke používanej pri liečbe špecifickej infekcie, pre ktorú neexistujú žiadne liečebné alternatívy, a táto rezistencia sa šíri, dôsledky pre verejné zdravie sú závažné a môžu ohroziť ľudské životy. Zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie sú navzájom prepojené a všetky predstavujú základné prvky v rámci prístupu „jedno zdravie“. Preto riadenie antimikrobík v jednom odvetví môže mať vplyv na antimikrobiálnu rezistenciu v iných sektoroch.

(3) V článku 37 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa od Komisie vyžaduje, aby prijala delegované akty, ktorými sa stanovia kritériá umožňujúce Komisii určiť, ktoré antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík by mali byť vyhradené na humánne použitie.

(4) Rôzne medzinárodné organizácie a krajiny vypracovali kritériá na špecifikáciu alebo hodnotenie významu antimikrobík alebo tried antimikrobík pre humánnu a veterinárnu medicínu. Tieto kritériá boli vypracované na použitie v stratégiách riadenia rizík súvisiacich s používaním antimikrobík v zariadeniach zdravotnej starostlivosti pre ľudí a s používaním u zvierat. Uprednostňovanie kriticky dôležitých antimikrobík v prípade ľudí je cenným nástrojom na podporu prístupu k riadeniu rizík založeného na dôkazoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Oznámenie Komisie z 29. júna 2017 o európskom akčnom pláne „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) [COM (2017) 0339].

(5) Kritériá určovania, ktoré antimikrobiká majú byť vyhradené na humánne použitie, by mali byť jasné a relevantné, a zároveň by mali odrážať najnovšie vedecké dôkazy. Podľa článku 37 ods. 6 bolo Komisii 31. októbra 2019 od Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) doručené odporúčanie ([3]). V odporúčaní agentúry sa zohľadnili odborné stanoviská vnútroštátnych príslušných orgánov, Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb. V súvislosti s prípravou uvedeného odporúčania sa 14. júna 2019 konal v Bruseli vedecký seminár, na ktorom sa zúčastnili členovia expertnej skupiny agentúry a medzinárodné organizácie. Seminár umožnil účastníkom vymeniť si názory na témy súvisiace so spôsobom stanovenia takýchto kritérií a podeliť sa o odborné znalosti v tejto oblasti z globálnej perspektívy. Expertná skupina agentúry zohľadnila výstupy z týchto diskusií pri vypracúvaní svojho odporúčania a Komisia zohľadnila uvedené odporúčanie v súlade s článkom 37 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.

(6) Hoci niektoré krajiny v rámci Únie aj mimo nej implementujú opatrenia na obmedzenie používania určitých antimikrobík, málo z nich má osobitné právne predpisy na zákaz ich používania vo veterinárnej medicíne. Zákaz používania antimikrobík u zvierat je jedným z najprísnejších opatrení riadenia rizík, ktoré možno prijať, preto by sa takéto opatrenia mali prijímať opatrne. Vždy, keď je to možné, by sa mali uprednostniť iné existujúce opatrenia na riadenie rizík, akými sú zlepšenie chovu zvierat, biologickej bezpečnosti a riadenia stád alebo kŕdľov, lepšie využívanie vakcinácie a obmedzenie používania antimikrobík na osobitné okolnosti.

(7) Antimikrobiká, ktoré sa majú používať len na liečbu určitých infekcií u ľudí, by sa mali určiť na základe spoľahlivých kritérií. Tieto kritériá by mali umožniť identifikáciu tých antimikrobík, ktoré majú veľký význam pre ochranu ľudského zdravia a v prípade ktorých by sa preto malo zvážiť výlučné použitie v humánnej medicíne. Kritériá by mali takisto umožniť identifikáciu tých antimikrobík, ktorých používanie u zvierat by mohlo urýchliť šírenie antimikrobiálnej rezistencie alebo predstavovať riziko takéhoto šírenia, umožnením prenosu rezistencie, ktorá môže zahŕňať krížovú rezistenciu alebo súbežnú selekciu rezistencie voči iným antimikrobikám, zo zvierat na ľudí. Napokon by kritériá mali umožniť identifikáciu antimikrobík, ktoré nepredstavujú základnú potrebu z hľadiska zdravia zvierat a ktorých absencia používania vo veterinárnej medicíne by neviedla k žiadnemu výraznému negatívnemu vplyvu na zdravie zvierat.

(8) Pri posudzovaní toho, či by antimikrobikum mohlo byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, je dôležité určiť, či by absencia jeho používania vo veterinárnej medicíne mala za následok závažnú chorobnosť alebo závažnú úmrtnosť, alebo či by mala významný vplyv na dobré životné podmienky zvierat a verejné zdravie. V druhom prípade by sa mala zvážiť dostupnosť primeraných alternatívnych liekov na liečbu príslušných chorôb u príslušných druhov zvierat.

(9) Pri zvažovaní používania alternatívnych liekov namiesto určitých antimikrobiálnych liekov je dôležité, aby tieto lieky boli primerané a dostupné. Takýmito alternatívami by mali byť registrované lieky vo vhodných prípravkoch na liečbu chorôb u živočíšnych druhov, ktoré si vyžadujú liečbu. Ich používanie by malo viesť k nižšiemu riziku pre verejné zdravie z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie v porovnaní s antimikrobiálnym liekom, ktorý majú nahradiť.

(10) Vo výnimočných prípadoch, ak existujú vedecké dôkazy preukazujúce prevažujúci záujem verejného zdravia, by sa v kritériu potreby, ktorá nemá zásadný význam z hľadiska zdravia zvierat, mala stanoviť možnosť vyhradenia antimikrobika na humánne použitie aj v prípade, že pre veterinárny liek nie je k dispozícii žiaden alternatívny liek, a to za predpokladu, že nepoužitie takéhoto antimikrobika by viedlo len k obmedzenej chorobnosti alebo obmedzenej úmrtnosti. V takýchto výnimočných prípadoch by sa však na to, aby takéto antimikrobikum bolo vyhradené na humánne použitie, takisto malo vyžadovať splnenie ďalších dvoch kritérií (veľký význam z hľadiska ľudského zdravia a riziko prenosu rezistencie).

(11) V článku 152 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa uvádza, že existujúce lieky registrované v súlade s predchádzajúcimi právnymi predpismi sa považujú za registrované v súlade s uvedeným nariadením, s výnimkou registrácií veterinárnych liekov obsahujúcich antimikrobiká, ktoré boli vyhradené len na humánne použitie. Kritériá v tomto akte sa vzťahujú na antimikrobiká, ktoré ešte neboli registrované na veterinárnom trhu, ale rovnako sa uplatňujú aj na antimikrobiká v existujúcich veterinárnych liekoch.

([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* [Odporúčanie k vykonávacím opatreniam podľa článku 37 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch – kritériá určovania antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí] (EMA/CVMP/158366/2019).

(12) Uznáva sa, že potrebné dostupné dôkazy na posúdenie splnenia kritérií sa môžu líšiť v závislosti od stavu registrácie zvažovaného antimikrobika alebo zvažovanej skupiny antimikrobík: 1. registrované len v humánnej medicíne; 2. registrované len vo veterinárnej medicíne; 3. registrované v humánnej aj vo veterinárnej medicíne; 4. neregistrované ani v humánnej, ani vo veterinárnej medicíne. Z tohto dôvodu by sa pri uplatňovaní kritérií mali zohľadniť dostupné dôkazy.

(13) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 28. januára 2022 v súlade s článkom 153 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Kritériá určovania antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, sú stanovené v prílohe.

2. Antimikrobikum alebo skupina antimikrobík musí spĺňať všetky tri kritériá stanovené v častiach A, B a C v prílohe, aby bolo(-a) určené(-á) ako antimikrobikum alebo skupina antimikrobík vyhradené(-á) na liečbu určitých infekcií u ľudí.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Kritériá určovania antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí

ČASŤ A:

KRITÉRIUM VEĽKÉHO VÝZNAMU Z HĽADISKA ĽUDSKÉHO ZDRAVIA

1. Antimikrobikum alebo skupina antimikrobík spĺňa toto kritérium, ak platí niektorá z týchto situácií:

   a) je to jediné antimikrobikum alebo jediná skupina antimikrobík alebo antimikrobiálna látka či skupina antimikrobiálnych látok poslednej možnosti dostupné(-á) v rámci prístupu k riadeniu liečby pacienta pri závažných a život ohrozujúcich infekciách u ľudí, ktoré by v prípade nenáležitej liečby viedli k závažnej invalidizujúcej chorobnosti alebo závažnej úmrtnosti;

   b) je základnou zložkou obmedzených liečebných alternatív, ktoré sú dostupné v prístupe k riadeniu liečby pacientov pri závažných a život ohrozujúcich infekciách u ľudí, ktoré by v prípade nenáležitej liečby viedli k závažnej invalidizujúcej chorobnosti alebo závažnej úmrtnosti;

   c) je to antimikrobikum alebo skupina antimikrobík, ktoré(-á) je registrované(-á) v Únii na liečbu vážnych mikrobiálnych infekcií u pacientov s obmedzenými možnosťami liečby, čo svedčí o tom, že v prípade zvažovaného antimikrobika alebo zvažovanej skupiny antimikrobík sa uznáva, že rieši neuspokojenú medicínsku potrebu súvisiacu s antimikrobiálnou rezistenciou.

2. Medzi faktory, ktoré sa považujú za zodpovedné za obmedzené liečebné alternatívy pre pacientov, ako sa uvádza v bode 1 písm. b), patria:

   — virulencia a antimikrobiálny(-e) rezistentný(-é) fenotyp(-y) mikroorganizmov, ktoré spôsobujú infekciu vrátane multirezistencie,

   — charakteristiky liečených pacientov (napríklad pacienti s oslabenou imunitou, detskí pacienti, starší pacienti) a ochorení (napríklad príslušné miesto infekcie),

   — počet pacientov, ktorí potrebujú liečbu, a vplyv na služby zdravotnej starostlivosti.

ČASŤ B:

KRITÉRIUM RIZIKA PRENOSU REZISTENCIE

1. Antimikrobikum alebo skupina antimikrobík spĺňa toto kritérium, ak platí niektorá z týchto situácií:

   a) v prípade antimikrobika alebo skupiny antimikrobík registrovaného(-ej) na používanie u zvierat existujú vedecké dôkazy vrátane epidemiologických dôkazov (ak sú k dispozícii), ktoré preukazujú, že:

      — rezistencia voči tomuto antimikrobiku alebo tejto skupine antimikrobík sa skutočne rozvinula, rozširuje sa a prenáša, alebo je skutočne vyvolaná krížová rezistencia alebo súbežná selekcia rezistencie voči iným antimikrobikám a

      — prenos takejto rezistencie zo zvierat na ľudí je závažný a súvisí s používaním tohto antimikrobika alebo tejto skupiny antimikrobík u zvierat bez ohľadu na to, či nastáva prostredníctvom mikroorganizmov rezistentných voči zvažovanému antimikrobiku alebo zvažovanej skupine antimikrobík alebo prenosom génov nesúcich rezistenciu voči zvažovanému antimikrobiku alebo zvažovanej skupine antimikrobík;

   b) v prípade antimikrobika alebo skupiny antimikrobík neregistrovaného(-ej) na používanie u zvierat existujú vedecké dôkazy, ktoré preukazujú, že:

      — existuje potenciál rozvinutia, rozšírenia a prenosu rezistencie voči tomuto antimikrobiku alebo tejto skupine antimikrobík, alebo potenciál vyvolania krížovej rezistencie alebo súbežnej selekcie rezistencie voči iným antimikrobikám a

— tento prenos zo zvierat na ľudí by bol pravdepodobne závažný a súvisel by s používaním tohto antimikrobika alebo tejto skupiny antimikrobík u zvierat bez ohľadu na to, či by nastal prostredníctvom mikroorganizmov rezistentných voči zvažovanému antimikrobiku alebo zvažovanej skupine antimikrobík alebo prenosom génov nesúcich rezistenciu voči zvažovanému antimikrobiku alebo zvažovanej skupine antimikrobík.

2. Medzi faktory spôsobujúce významný prenos rezistencie medzi zvieratami a ľuďmi v súvislosti s používaním antimikrobík alebo skupiny antimikrobík u zvierat patria:

— spôsob selekcie rezistencie, krížovej rezistencie alebo súbežnej selekcie rezistencie voči antimikrobikám, ktoré sú kľúčové pre humánnu medicínu,

— k prenosu rezistencie dochádza vertikálnym, ako aj horizontálnym prenosom,

— prenos rezistencie zahŕňa zoonotické patogény,

— prenos sa môže uskutočniť rôznymi spôsobmi expozície,

— k prenosu dochádza prostredníctvom viacerých rôznych druhov zvierat.

ČASŤ C:

KRITÉRIUM TÝKAJÚCE SA POTREBY, KTORÁ NEMÁ ZÁSADNÝ VÝZNAM Z HĽADISKA ZDRAVIA ZVIERAT

1. Antimikrobikum alebo skupina antimikrobík spĺňa toto kritérium, ak platí niektorá z týchto situácií:

a) neexistujú spoľahlivé dôkazy o potrebe antimikrobika alebo skupiny antimikrobík vo veterinárnej medicíne;

b) antimikrobikum alebo skupina antimikrobík sa používa na liečbu závažných a život ohrozujúcich infekcií u zvierat, ktoré by v prípade nenáležitej liečby viedli k závažnej chorobnosti alebo závažnej úmrtnosti, alebo by mali významný vplyv na dobré životné podmienky zvierat a verejné zdravie, sú však dostupné primerané alternatívne lieky na liečbu týchto infekcií u príslušných živočíšnych druhov;

c) antimikrobikum alebo skupina antimikrobík sa používa na liečbu závažných a život ohrozujúcich infekcií u zvierat, ktoré by v prípade nenáležitej liečby viedli k obmedzenej chorobnosti alebo obmedzenej úmrtnosti, a existujú vedecké dôkazy, ktoré preukazujú prevažujúci záujem verejného zdravia, aby sa nepoužívalo(-a).

2. Ustanovenia uvedené v bode 1 sa uplatňujú vtedy, ak pre zvažované antimikrobikum alebo zvažovanú skupinu antimikrobík platí jedna z týchto situácií:

a) antimikrobikum alebo skupina antimikrobík prítomné(-á) v registrovaných veterinárnych liekoch;

b) antimikrobikum alebo skupina antimikrobík prítomné(-á) v liekoch registrovaných na humánne použitie, ktoré sa môžu podávať zvieratám mimo podmienok ich registrácie.