

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1760

z dne 26. maja 2021

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 37(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta je okrepiti notranji trg in povečati razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter hkrati zagotoviti najvišjo raven varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja. Njen cilj je zlasti zaježiti širjenje mikrobne odpornosti s konkretnimi ukrepi za spodbujanje preudarne in odgovorne rabe protimikrobnih snovi pri živalih v skladu s pristopom „eno zdravje“ ⁽²⁾.
- (2) Čeprav je učinkovitost vseh protimikrobnih snovi pomembna za ohranjanje javnega zdravja, so nekatere pomembnejše od drugih, ker so prednostne možnosti za zdravljenje resnih okužb pri ljudeh ali zaradi razpoložljivosti ali pomanjkanja alternativnih možnosti zdravljenja. Kadar se razvije mikrobna odpornost proti protimikrobnemu sredstvu, ki se uporablja za zdravljenje določene okužbe, za katero ni drugih možnosti zdravljenja, in se širi, so posledice za javno zdravje znatne in potencialno življenjsko nevarne. Zdravje ljudi, zdravje živali in okolje so medsebojno povezani in so vsi bistveni deli pristopa „eno zdravje“, zato lahko raba protimikrobnih snovi v enem sektorju vpliva na mikrobno odpornost v drugih sektorjih.
- (3) Člen 37(4) Uredbe (EU) 2019/6 zahteva, da Komisija sprejme delegirane akte, s katerimi določi merila, na podlagi katerih lahko določi, katere protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi bi bilo treba rezervirati za uporabo pri ljudeh.
- (4) Različne mednarodne organizacije in države so razvile merila za določanje ali razvrščanje pomembnosti protimikrobnih snovi ali razredov protimikrobnih snovi za humano ali veterinarsko medicino. Navedena merila so bila razvita za uporabo v strategijah obvladovanja tveganja, povezanih z uporabo protimikrobnih snovi pri zdravljenju ljudi in živali. Prednostno razvrščanje kritično pomembnih protimikrobnih snovi za ljudi je dragoceno orodje za podporo pristopu k obvladovanju tveganja, ki temelji na dokazih.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.⁽²⁾ Sporočilo Komisije z dne 29. junija 2017 o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom (COM (2017) 339 final).

- (5) Merila za določitev, katere protimikrobne snovi je treba rezervirati za uporabo pri ljudeh, bi morala biti jasna in ustrezna, hkrati pa bi morala odražati najnovejše znanstvene dokaze. V skladu s členom 37(6) je Komisija 31. oktobra 2019 ⁽³⁾ prejela mnenje Evropske agencije za zdravila (EMA). V mnenju EMA so upoštevana strokovna mnenja pristojnih nacionalnih organov, Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). V okviru priprave navedenega mnenja je bila 14. junija 2019 v Bruslju organizirana znanstvena delavnica, na kateri so sodelovali člani strokovne skupine Agencije in mednarodne organizacije. Delavnica je udeležencem omogočila izmenjavo mnenj in strokovnega znanja z globalnega vidika o tem, kako določiti taka merila. Strokovna skupina EMA je rezultate navedenih razprav upoštevala pri pripravi mnenja, Komisija pa je mnenje upoštevala v skladu s členom 37(6) Uredbe (EU) 2019/6.
- (6) Medtem ko so številne države v Uniji in zunaj nje izvedle ukrepe za omejitev uporabe nekaterih protimikrobnih snovi, jih ima le malo posebno zakonodajo za prepoved njihove uporabe v veterinarski medicini. Prepoved uporabe protimikrobnih snovi pri živalih je eden najstrožjih ukrepov za obvladovanje tveganja, ki jih je mogoče sprejeti, zato bi bilo treba takšne ukrepe sprejemati previdno. Kadar je to mogoče, bi bilo treba dati prednost drugim obstoječim ukrepom za obvladovanje tveganja, kot so izboljšanje reje živali, biološke varnosti ter upravljanja čred ali jat, boljša uporaba cepljenja in omejitev uporabe protimikrobnih snovi na posebne okoliščine.
- (7) Protimikrobne snovi, ki jih je treba uporabljati samo za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, bi bilo treba določiti na podlagi trdnih meril. Navedena merila bi morala omogočati opredelitev tistih protimikrobnih snovi, ki so zelo pomembne za ohranjanje zdravja ljudi in bi jih bilo zato treba obravnavati izključno za uporabo v humani medicini. Merila bi morala omogočati tudi opredelitev tistih protimikrobnih snovi, katerih uporaba pri živalih bi lahko pospešila širjenje mikrobne odpornosti ali pomenila tveganje zanjo, ker bi omogočala prenos odpornosti, ki lahko vključuje navzkrižno odpornost ali soselekcijo odpornosti proti drugim protimikrobnim snovem, z živali na ljudi. Nazadnje bi merila morala omogočati opredelitev protimikrobnih snovi, ki ne predstavljajo bistvene potrebe za zdravje živali in katerih neuporaba v veterinarski medicini ne bi imela znatnega negativnega vpliva na zdravje živali.
- (8) Pri ocenjevanju, ali je protimikrobno snov mogoče rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, je pomembno ugotoviti, ali bi njegova neuporaba v veterinarski medicini povzročila znatno obolevnost ali znatno smrtnost ali bi imela velik vpliv na dobrobit živali in javno zdravje. V slednjem primeru bi bilo treba razmisliti o razpoložljivosti ustreznih alternativnih zdravil za zdravljenje zadevnih bolezni pri zadevnih živalskih vrstah.
- (9) Pri preučevanju uporabe alternativnih zdravil namesto nekaterih protimikrobnih zdravil je pomembno, da so navedena zdravila ustrezna in na voljo. Take alternative bi morale biti odobrene za zdravila v ustreznih formulacijah za zdravljenje bolezni pri živalskih vrstah, ki jih je treba zdraviti. Njihova uporaba bi morala pomeniti manjše tveganje za javno zdravje v smislu mikrobne odpornosti kot uporaba protimikrobnega zdravila, ki naj bi ga nadomestila.
- (10) V izjemnih primerih, kadar obstajajo znanstveni dokazi, ki kažejo prevladujoč interes javnega zdravja, bi moralo merilo nenujne potrebe za zdravje živali predvideti možnost, da se protimikrobna snov rezervira za uporabo pri ljudeh, tudi če ni na voljo nobenega alternativnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pod pogojem, da bi neuporaba take protimikrobne snovi povzročila le omejeno obolevnost ali omejeno smrtnost. V takih izjemnih primerih bi bilo za protimikrobno snov rezervirano za uporabo pri ljudeh, še vedno treba zahtevati izpolnjevanje drugih dveh meril (velik pomen za zdravje ljudi in tveganje prenosa odpornosti).
- (11) Člen 152(1) Uredbe (EU) 2019/6 določa, da se za obstoječa zdravila, odobrena v skladu s prejšnjo zakonodajo, šteje, da so odobrena v skladu z Uredbo, z izjemo dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo protimikrobne snovi in so bila rezervirana samo za uporabo pri ljudeh. Merila iz tega akta se uporabljajo za protimikrobne snovi, ki še niso bile odobrene za veterinarski trg, vendar se prav tako uporabljajo za protimikrobne snovi v obstoječih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

⁽³⁾ Mnenje o izvedbenih ukrepih v skladu s členom 37(4) Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini – Merila za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Priznava se, da se lahko potrebni razpoložljivi dokazi za oceno izpolnjevanja meril razlikujejo glede na status dovoljenja za promet za obravnavano protimikrobno snov ali skupino protimikrobnih snovi: (1) odobrena samo v humani medicini; (2) odobrena samo v veterinarski medicini; (3) odobrena v humani in veterinarski medicini; (4) neodobrena v humani in veterinarski medicini. Zato bi bilo treba pri uporabi meril upoštevati razpoložljive dokaze.
- (13) To uredbo bi bilo treba v skladu s členom 153(2) Uredbe (EU) 2019/6 uporabljati od 28. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Merila za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, so določena v Prilogi.
2. Da se protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi določi kot rezervirana za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, mora izpolnjevati vsa tri merila, določena v delih A, B in C Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Merila za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh

DEL A

MERILO VELIKEGA POMENA ZA ZDRAVJE LJUDI

1. Protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi izpolnjuje to merilo, če velja kar koli od naslednjega:
 - (a) je edina protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi oz. protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi zadnje izbire, ki je na voljo v okviru zdravstvenovarstvenega pristopa k zdravljenju resnih, življenjsko nevarnih okužb pri ljudeh, ki bi v primeru neustreznega zdravljenja povzročile znatno izčrpavajočo obolevnost ali znatno umrljivost;
 - (b) je bistvena sestavina omejenih možnosti zdravljenja, ki so na voljo v okviru zdravstvenovarstvenega pristopa k zdravljenju resnih, življenjsko nevarnih okužb pri ljudeh, ki bi v primeru neustreznega zdravljenja povzročile znatno izčrpavajočo obolevnost ali znatno umrljivost;
 - (c) to je protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi, ki je v Uniji odobrena za zdravljenje resnih mikrobnih okužb pri pacientih z omejenimi možnostmi zdravljenja, kar kaže, da se za obravnavano protimikrobno snov ali skupino protimikrobnih snovi priznava, da izpolnjuje neizpolnjene zdravstvene potrebe v zvezi z mikrobo odpornostjo.
2. Dejavniki, ki so razlog za omejene možnosti zdravljenja za paciente, kot je navedeno v točki 1(b), vključujejo:
 - virulenco in fenotipe mikrobne odpornosti mikroorganizmov, ki povzročajo okužbo, vključno z multirezistentnimi organizmi;
 - značilnosti pacientov (na primer imunsko ogroženi, pediatrični, starejši) in bolezni (na primer mesto zadevne okužbe), ki se zdravijo;
 - delež pacientov, ki potrebujejo zdravljenje, in vpliv na zdravstvene storitve.

DEL B

MERILO TVEGANJA PRENOSA ODPORNOSTI

1. Protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi izpolnjuje to merilo, če velja kar koli od naslednjega:
 - (a) za protimikrobno snov ali skupino protimikrobnih snovi, odobreno za uporabo pri živalih, obstajajo znanstveni dokazi, vključno z epidemiološkimi dokazi, kadar je to ustrezno, da:
 - dejansko pride do pojava, širjenja in prenosa odpornosti proti tej protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi ali do povzročitve navzkrižne odpornosti ali soselekcije odpornosti proti drugim protimikrobnim snovem in
 - prenos take odpornosti z živalskih virov na ljudi je znaten in povezan z uporabo te protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi pri živalih, ne glede na to, ali do njega pride prek mikroorganizmov, odpornih proti obravnavani protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi, ali s prenosom genov, ki omogočajo odpornost proti obravnavani protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi;
 - (b) za protimikrobno snov ali skupino protimikrobnih snovi, ki ni odobrena za uporabo pri živalih, obstajajo znanstveni dokazi, da:
 - obstaja možnost pojava, širjenja in prenosa odpornosti proti tej protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi ali možnost povzročitve navzkrižne odpornosti ali soselekcije odpornosti proti drugim protimikrobnim snovem in

- ta prenos z živalskih virov na ljudi bi bil verjetno znaten in povezan z uporabo te protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi pri živalih, ne glede na to, ali bi do njega prišlo prek mikroorganizmov, odpornih proti obravnavani protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi, ali s prenosom genov, ki omogočajo odpornost proti obravnavani protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi.
2. Dejavniki, ki sprožijo znaten prenos odpornosti med živalmi in ljudmi, povezani z uporabo protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi pri živalih, vključujejo:
- uporabo, ki vodi v odpornost, navzkrižno odpornost ali soselekcijo odpornosti proti protimikrobnim snovem, ki so ključnega pomena za humano medicino;
 - prenos odpornosti poteka tako vertikalno kot horizontalno;
 - prenos odpornosti vključuje zoonozne patogene;
 - prenos lahko poteka prek različnih načinov izpostavljenosti;
 - prenos poteka prek več različnih živalskih vrst.

DEL C

MERILO NENUJNE POTREBE ZA ZDRAVJE ŽIVALI

1. Protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi izpolnjuje to merilo, če velja kar koli od naslednjega:
- (a) ni trdnih dokazov o potrebi po protimikrobni snovi ali skupini protimikrobnih snovi v veterinarski medicini;
 - (b) protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi se uporablja za zdravljenje resnih, življenjsko nevarnih okužb pri živalih, ki bi v primeru neustreznega zdravljenja povzročile znatno obolevnost ali znatno smrtnost ali bi imele velik vpliv na dobrobit živali ali javno zdravje, vendar so za zdravljenje navedenih okužb pri zadevnih živalskih vrstah na voljo ustrezna alternativna zdravila;
 - (c) protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi se uporablja za zdravljenje resnih, življenjsko nevarnih okužb pri živalih, ki bi v primeru neustreznega zdravljenja povzročile omejeno obolevnost ali omejeno smrtnost, obstajajo pa tudi znanstveni dokazi, ki kažejo prevladujoč interes javnega zdravja za njeno neuporabo.
2. Določbe iz točke 1 se uporabljajo, kadar je protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi kar koli od naslednjega:
- (a) protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi, prisotna v odobrenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) protimikrobna snov ali skupina protimikrobnih snovi, prisotna v zdravilih, odobrenih za uporabo pri ljudeh, ki se lahko dajejo živalim zunaj pogojev njihovega dovoljenja za promet.
-