



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 15.11.2011  
COM(2011) 748 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО  
СЪВЕТА**

**План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност**

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

### 1.1. Повишаване на риска от антимикробна резистентност (АМР)

След въвеждането на пеницилина през 40-те години на миналия век **антимикробните лекарства**, като антибиотиците, добиха **решаващо значение за лечението** на много микробни инфекции при хората и животните. Освен при лечението на инфекциозни болести (като пневмония, туберкулоза, малария, ХИВ/СПИН) и вътреболнични инфекции (като метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA)), антимикробните средства са жизнено важни за намаляване на риска от усложнения при сложни медицински интервенции, като смяна на тазобедрена става, трансплантация на органи, химиотерапия при рак и грижи за недоносени бебета. Освен това антимикробните средства се използват във ветеринарната медицина, както и за нетерапевтични цели (например като дезинфекционни средства, консерванти и хранителни и фуражни добавки).

Седемдесет години по-късно тези приложения в днешно време са **сериозно застрашени** от появата и разпространението на микроби, които са резистентни към лекарствата на първи избор, които са на достъпни цени и ефикасни — или най-подходящи за болестта, което ги прави неефикасни при лечението на инфекцията. Тази резистентност е естествено биологично явление, но се усилва под въздействието на различни фактори. Неправилното използване на терапевтични антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина, използването им за нетерапевтични цели, както и замърсяването на околната среда с антимикробни средства ускоряват появата и разпространението на резистентни микроорганизми. Последниците са много сериозни:

- Някои видове резистентни към лекарства бактерии причиняват смъртта на близо 25 000 души всяка година. Освен до смъртни случаи, които биха могли да бъдат предотвратени, тези зарази водят и до допълнителни разходи за здравни грижи и до загуба на производителност, възлизащи на не по-малко от 1,5 млрд. EUR<sup>1</sup>. В лечебните заведения АМР представлява особено тревожна заплаха поради заразяването с инфекции вследствие на престой в болница или в лечебно отделение. Смята се, че всяка година близо 4 милиона пациенти в ЕС се заразяват с вътреболнични инфекции.
- Широко разпространени бактерии, причиняващи напр. диария или респираторни инфекции при някои животински видове, са станали по-резистентни към обичайно използваните ветеринарни антимикробни средства, което води до по-големи страдания и смъртност при животните, а оттам и до спад на производителността и допълнителни разходи, както и до професионални рискове за животновъдите.

---

<sup>1</sup> СЪВМЕСТЕН ТЕХНИЧЕСКИ ДОКЛАД НА ECDC/EMEA *The bacterial challenge: time to react* („Предизвикателството на бактериите: време е за реакция“). Достъпен на адрес: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

Развитието на резистентност, натискът за намаляване на използването на антимикробни средства, както и слабите пазарни стимули и нарастващите трудности и разходи за разработване на нови ефикасни антибиотици, възпрепятстваха инвестициите в тази област и доведоха дотам, че към настоящия момент се разработват само малък брой нови антибиотици.

Разрастването на международната търговия и повишаването на броя на пътуванията по света благоприятстват разпространението на антимикробната резистентност между държавите и континентите. Поради това антимикробната резистентност е **проблем за общественото здравеопазване в световен мащаб**.

## 1.2. Полаганите понастоящем усилия са недостатъчни

Проблемът с АМР е известен от много години — той е признат както от Съвета, така и от Европейския парламент.

- На 10 юни 2008 г. **Съветът** прие **заклучения** относно антимикробната резистентност (АМР/АМР), като прикани Комисията, в съответствие с подхода за включване на здравеопазването във всички политики, да насърчи сътрудничеството между Комисията, агенциите и държавите-членки в тази област. На 1-ви декември 2009 г. Съветът прие **заклучения** относно иновативни насърчителни мерки за ефикасни антибиотици, като прикани Комисията да разработи цялостен план за действие относно насърчителните мерки за разработване на нови ефикасни антибиотици, включително начини за гарантиране на разумното им използване.
- На 12 май **2011 г. Европейският парламент** прие **незаконодателна резолюция** относно резистентността към антибиотици, в която се подчертава, че през последните години АМР се е превърнала в огромен проблем. За справяне с този нарастващ проблем и свързаното с него неуспешно лечение ЕП приканва Комисията да изготви за целия ЕС план за борба срещу АМР.

Комисията предприе редица важни действия:

- В областта на **хуманната медицина** в Стратегията на Общността от 2001 г. за борба срещу АМР<sup>2</sup> се предвиждаха мерки на ЕС за борба срещу АМР в сферите на надзора, научните изследвания, профилактиката и международното сътрудничество. Това доведе до приемането на препоръки и основни насоки за целия ЕС за борба срещу АМР.
- В **животновъдството** забраната за използване на антимикробни средства за стимулиране на растежа бе въведена през 2006 г. Комисията разработи законодателни актове относно контрола на салмонела на всички съответни етапи от производството, преработката и разпространението, за да се намали излагането на хората на потенциално резистентна салмонела.

---

<sup>2</sup> COM/2001/0333 окончателен, том I.

- В областта на ветеринарната медицина акцентът беше поставен върху мониторинга на АМР на зоонотичните бактерии (т.е. резистентността, която се предава между животните и хората) и върху използването на антимикробни средства при животните.
- Вниманието бе насочено също така към изискванията за издаване на разрешения за хуманни и ветеринарни лекарства и други продукти, като ензимите в храните, пробиотиците и агентите за обеззаразяване, с възможни последици за развитието на АМР.
- АМР е предмет на научни изследвания, финансирани по линия на Седмата рамкова програма и на Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ). АМР е също така предмет на предложена инициатива за съвместно планиране (ИСП), която цели да координира научноизследователските дейности между държавите-членки на ЕС<sup>3</sup>.
- Научните становища относно АМР, изготвени от органите на ЕС за оценка на риска, като Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, (ECDC), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР), залегнаха в основата на планирането на политиката, напр. разработване на нови антимикробни средства, мониторинг на АМР и използване на антимикробни средства.

Също така бяха предприети действия и на международно равнище, напр. от Световната здравна организация (СЗО) и Codex Alimentarius.

### 1.3. **Необходимост от значително засилване на действията и нови решителни инициативи**

Въпреки че предприетите до момента действия са ориентирани в правилната посока, те не успяха да ограничат нарастващата заплахата от АМР. Поради това е необходимо значително засилване на прилаганите понастоящем мерки, заедно с нов набор от строги мерки, за да се намали натискът за използване на антимикробни средства, да се предотврати по-нататъшното разпространение на резистентността и да се запази способността за борба с микробните инфекции.

За да бъде постигнат успех, е нужен **цялостен подход**. АМР е голям проблем за обществото, както в европейски, така и в международен мащаб, който засяга голям брой различни области, като медицината, ветеринарната медицина, животновъдството, селското стопанство, околната среда и търговията. Този проблем не може да бъде решен успешно чрез изолирани усилия на секторно равнище. Храната и прекият контакт с животни могат да послужат като преносители на АМР от животните към хората, което подчертава връзката между хуманната и ветеринарната медицина в съответствие с инициативата *One Health* (Общо здраве)<sup>4</sup>. Фактът, че резистентността може да се

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/research>

<sup>4</sup> <http://www.one-health.eu/>

разпространява между отделните държави при пътуването на хора и животни или при търговията с храни, фуражи и други евентуални преносители на АМР, подчертава необходимостта от трансгранична координация на усилията.

Основани на такъв цялостен подход, новите действия, изложени в настоящия план за действие, имат за цел:

1. Намаляване на риска от развитие на АМР при хората вследствие **използването** на антимикробни средства при животните и хората чрез ефективно гарантиране на тяхното **правилно използване** в целия ЕС и насърчаване на **микробиологичната диагностика** като начин за определяне, доколкото е възможно, на необходимостта от антимикробни средства.
2. Въвеждане на ефективни начини за **профилактика на микробните инфекции** и тяхното разпространение.
3. **Разработване на ефикасни антимикробни средства** или на алтернативни средства за лечение на инфекции при хората и животните.
4. Обединяване на усилията с **международните партньори** за ограничаване на рисковете от разпространение на АМР при международната търговия, пътуванията през граница и посредством околната среда.
5. Засилване на **научните изследвания** за развитие на научна основа и **новаторски начини** за борба с АМР.

## 2. КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА УСПЕШНА БОРБА СРЕЩУ АМР

### 2.1. Правилно използване на антимикробните средства

Правилното използване на антимикробните средства е от решаващо значение за намаляването и предотвратяването на АМР и основен елемент на политиката на ЕС за борба срещу АМР както в хуманната, така и във ветеринарната медицина. Антимикробните средства трябва да се използват само при нужда и в съответствие с най-добрите практики.

#### Разумно използване на антимикробни средства в хуманната медицина

АМР е пряко свързана с начина, по който пациентите и лицата, издаващи рецепти, използват антимикробните агенти. Неправилното използване на тези агенти (напр. поради грешно предписание или по неправилен начин) засилва появата и подбора на микроби, които са резистентни към лекарства. От решаващо значение за обръщане на тенденцията на повишаване на АМР е лекарите и аптекарите да насърчават пациентите да използват правилно или разумно антимикробните средства.

В препоръката на Съвета от 2002 г. за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина<sup>5</sup> се предлагат конкретни действия, които да бъдат приложени от държавите-членки и Съюза с цел ограничаване на разпространението на АМР (напр. създаване на системи за надзор, прилагане на мерки за контрол, като достъп до антибиотици само с рецепта, подпомагане на програми за образование и обучение и др.). В докладите, публикувани от Комисията през 2005 г. и 2010 г., се подчертава значителният напредък при изпълнението на тази препоръка, но въпреки това все още има много области, в които е постигнато само незначително подобрене.

***Действие № 1: Засилено насърчаване на правилната употреба на антимикробните средства във всички държави-членки.***

- *В сътрудничество с ECDC Комисията си поставя за цел да гарантира, че всички действия, съдържащи се в препоръката на Съвета от 2002 г. за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина, се прилагат ефективно от страна на държавите-членки, като се наблюдава по-специално върху:*
  - *подобряване на устойчивостта на националните системи за надзор на АМР и достъп до данните от него на местно и регионално равнище;*
  - *подобряване на прилагането от всички държави-членки на изискванията достъпът до антимикробни агенти да става само с рецепта;*
  - *подобряване на прилагането на мерки за контрол срещу АМР в старческите домове и в заведенията за дългосрочни грижи;*
  - *разработване на програми за образование и обучение на здравните работници по всички аспекти на АМР;*
  - *по-добра оценка и мониторинг на национално равнище на изпълнението и ефективността на националните стратегии и мерки за контрол.*
- *Комисията ще публикува най-късно през 2015 г. нов доклад за постигнатия напредък и неуспехите при насърчаване на разумното използване на антимикробни средства на национално равнище и на равнището на ЕС и ще прецени дали се налага да бъде преразгледана съществуващата рамка на ЕС за насърчаване на разумното използване на антимикробни средства.*

*Разумно използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина*

Неоптималното използване на терапевтични антимикробни средства при животните, по-специално недостатъчното дозиране, може да стимулира

<sup>5</sup> Препоръка на Съвета (2002/77/ЕО) от 15 ноември 2001 г. за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина, ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13—16.

развитието на АМР. При прилагането на действащите правила по отношение на ветеринарните лекарства и медикаментозните фуражи, както и успоредно с продължаващото преразглеждане на въпросните законодателни актове, се предприемат усилия, за да се гарантира, че лекарствата се дават на животните само ако се спазва правилната лечебна доза.

Във ветеринарния сектор бе установено сътрудничество между заинтересованите страни (промишлеността, свързана със здравето на животните, ветеринарните лекари и животновъдите) за насърчаване на разумното използване на антимикробни средства. Освен това международни организации, ветеринарни асоциации, както и държавите-членки разработиха насоки за използването на антимикробните средства. Някои държави-членки са въвели също така различни мерки (законодателни и други) за насърчаване на правилната им употреба. Между държавите-членки съществуват обаче значителни разлики по отношение на продажбата на антимикробни средства, които не могат да бъдат обяснени с животновъдните практики. Освен това е налице нарастващо безпокойство относно използването във ветеринарния сектор на антимикробни средства, които са особено важни за хората.

Примери:

- Цефалоспорините от III и IV поколение са антибиотици, които са класифицирани от СЗО като особено важни антибиотици за хората. В дискуссионен документ от 2008 г.<sup>6</sup> ЕМА отбелязва, че за почти всички предписания за систематичното използване на тези лекарства при лечението на животни, отглеждани за производство на храни, съществуват равностойни или по-добри алтернативи. В свое становище от 2011 г. ЕОБХ<sup>7</sup> „счита, че високоефективна възможност за контрол на някои видове АМР би било да се спре всякаква употреба на цефалоспорини/систематично активни цефалоспорини от III и IV поколение, или да се ограничи употребата им (употреба, разрешена само при специфични обстоятелства).“
- MRSA е основен причинител на резистентните вътреболнични инфекции. В базово проучване, проведено през 2008 г. и координирано от ЕОБХ, бе доказано, че свинете са основен резервоар на нов вид MRSA. Съвместен научен доклад на ECDC/ЕОБХ/ЕМА, публикуван през 2009 г.<sup>8</sup>, достига до

---

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004307.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf)

<sup>7</sup> *Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum  $\beta$ -lactamases and/or AmpC  $\beta$ -lactamases in food and food-producing animals* (Научно становище относно рисковете за общественото здравеопазване от бактериални щамове, произвеждащи  $\beta$ -лактамази с разширен спектър и/или AmpC  $\beta$ -лактамази в храни и животни, отглеждани за производство на храни). EFSA Journal 2011г.; 9(8):2322, [95 pp.]. Достъпно на адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>8</sup> *Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in livestock, companion animals and foods* (Съвместен научен доклад на ECDC, ЕОБХ и ЕМЕА относно метицилин-резистентния Staphylococcus aureus (MRSA) в селскостопанските животни, домашните любимци и храните). EFSA-Q-2009-00612 [EFSA Scientific Report (2009 г.) 301, 1—10] и EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Достъпен на адрес: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf)

заклучението, че „прекомерното използване на антимикробни средства за предпазване от заболяване изглежда е важен рисков фактор за разпространението на MRSA“.

**Действие № 2: Укрепване на регулаторната рамка по отношение на ветеринарните лекарства и медикаментозните фуражи чрез пакета за преразглеждане, предвиден за 2013 г., и по-специално:**

- за да се осигурят подходящи предупреждения и указания на етикетите на ветеринарните антимикробни средства;
- за да се предвиди ограничаване на редовното или несъобразеното с предписанията използване на някои нови или особено важни за хората антимикробни средства във ветеринарномедицинския сектор;
- за да се предвиди изменение на правилата за реклама на ветеринарните антимикробни средства;
- за да се преразгледат изискванията за издаване на разрешение, с оглед взимането под внимание в достатъчна степен на рисковете и ползите от антимикробните лекарства.

**Действие № 3: Въвеждане на препоръки за разумно използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина, включително доклади за последващи действия, чрез прилагане на същия подход, както и при препоръката на Съвета от 2002 г., за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина.**

## 2.2. Профилактика на микробните инфекции и ограничаване на тяхното разпространение

### Профилактика и контрол на инфекциите в лечебните заведения

В рамките на ЕС последиците от появяващите се в лечебните заведения инфекции (така наречените „вътреболнични инфекции“) са големи и са тясно свързани с АМР. Антимикробната резистентност се среща при почти всички вътреболнични патогени, като повечето нови фактори за резистентност се появяват за първи път именно в лечебните заведения. Като се имат предвид научните данни, сочещи че около 20—30 % от всички вътреболнични инфекции могат да бъдат предотвратени чрез програми за интензивна профилактика и контрол, в Препоръката на Съвета от 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на



инфекциите, свързани със здравни грижи<sup>9</sup> се включват препоръки за засилване на профилактиката и контрола на инфекциите в лечебните заведения.

***Действие № 4: Засилване на профилактиката и контрола на инфекциите в лечебните заведения***

- *Да се изготви и публикува до 2012 г. доклад за постигнатия от държавите-членки напредък и пропуските по отношение на изпълнението на Препоръката на Съвета от 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, като се проверява по-специално дали:*
  - *са разработени насоки за профилактика и контрол на инфекциите;*
  - *е засилен надзорът на вътреболничните инфекции; и*
  - *е организирано подходящо образование и обучение на здравните работници.*

**Профилактика и контрол на инфекциите при селскостопанските животни**

По-добрите мерки за опазване на здравето на животните и за биосигурност, както и насърчаването на добри селскостопански практики, водят до избягване на инфекциите, като по този начин допринасят за намаляване на употребата на антимикробни средства при животните, включително при аквакултурите („подобре превенция, отколкото лечение“), и следователно за по-слабото развитие на АМР в животински патогени и агенти, причиняващи зоонози.

Освен провежданите програми за контрол на салмонелата при домашните птици, понастоящем се извършват анализи на разходите и ползите от контрола на салмонелата при свинете, които са вторият източник на салмонелоза при хората, с оглед установяване на целеви показатели за (потенциално резистентни) инфекции.

***Действие № 5: Въвеждане на новото законодателство за здравето на животните, в което акцентът ще бъде поставен върху профилактика на заболяванията, намаляване на употребата на антибиотици и замяна на настоящите разпоредби относно здравето на животните, основаващи се на контрол на болестите.***

---

<sup>9</sup> Препоръката на Съвета (2009/С 151/01) от 9 юни 2009 година относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 1—6.

### 2.3. Разработване на нови ефикасни антимикробни средства или алтернативи за лечение

#### Разработване на нови антимикробни средства за хуманна употреба

В публикуван през 2009 г. доклад *The bacterial challenge: time to react*<sup>10</sup> се посочва несъответствието между нарастващите проблеми, свързани с мултирезистентните бактерии в ЕС, и належащата необходимост от разработване на нови антимикробни средства за посрещане на медицинските нужди. В проучването се призовава за европейска стратегия за преодоляване на посоченото несъответствие. Необходимостта от подобна стратегия бе допълнително подсилена от споменатите в раздел 1.2 по-горе заключения на Съвета от 1-ви декември 2009 г. относно насърчителни мерки за ефикасни антибиотици.

Многобройни научноизследователски проекти, които имат за цел да подпомогнат разработването на антимикробни средства, се финансират по линия на 7РП<sup>11</sup>, в това число подпомагане на клинични изпитвания на незащитени от патент антибиотици. Въпреки това от доста години се наблюдава недостатъчно инвестиране от страна на промишлеността в разработването на нови антибиотици, като само малък брой продукти, способни да се борят с резистентни щамове, се намират в напреднал етап на разработка. При липсата на нови ефикасни антимикробни средства съществува риск от по-нататъшно развитие на резистентността, вследствие на което някои инфекции вече няма да е възможно да се лекуват ефикасно.

Много са причините за недостатъчното инвестиране от страна на промишлеността в нови антибиотици. Разработването на нови, ефикасни и безопасни антибиотици е все по-трудно от научна гледна точка и все по-скъпоструваща задача. Ограниченията по отношение на употребата на антибиотиците възпират инвестициите. При ценообразуването не се отчита полезността. Повечето антибиотици се предписват за кратък период от време. Генеричните продукти заемат все по-голям дял от пазара на антибиотици. Налице е спешна необходимост от засилена научноизследователска и развойна дейност и от нов бизнес модел за антибиотиците.

---

<sup>10</sup> СЪВМЕСТЕН ТЕХНИЧЕСКИ ДОКЛАД НА ECDC/EMEA, *The bacterial challenge: time to react* („Предизвикателството на бактериите: време е за реакция“). Достъпен на адрес: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html)

**Действие № 6: Поетапно насърчаване на безпрецедентни съвместни усилия за научноизследователска и развойна дейност, за да може новите антибиотици да стигнат до пациентите чрез:**

- *Бързо стартиране заедно с ЕФФИА<sup>12</sup>, в рамките на съвместното предприятие на инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), на програма за научни изследвания на нови антибиотици, насочена към подобряване на ефикасността на научноизследователската и развойната дейност за нови антибиотици чрез безпрецедентен открит обмен на знания.*
- *Установяване на общо рамково споразумение с промишлеността, в което се определят целите, поетите задължения, приоритетите, принципите и начините на действие на публично-частното сътрудничество в по-дългосрочна перспектива. Мобилизиране на достатъчно ресурси, по-специално по линия на ИИЛ (и евентуалния ѝ приемник), на 7РП, а в по-дългосрочен план — на предстоящата програма за научни изследвания и иновации за периода 2014—2020 г. („Хоризонт 2020“), с цел да бъде подпомогната научноизследователската и развойната дейност на базата на критерии и условия, съобразени със специфичните потребности и предизвикателства на разработката на антибиотици. Използване на гъвкавостта на действащото в момента законодателство в областта на фармацевтичните продукти за бързо издаване на разрешения за нови антибиотици и работа със заинтересованите страни и органите на държавите-членки за създаване на подходящи пазарни и ценови условия за новите антибиотици.*
- *Осигуряване на условия и прилагане на ускорени процедури за разрешение за пускане на пазара на нови антимикробни средства.*

Това действие ще бъде допълнено от засилени действия за осигуряване както на разумно използване, така и на международно сътрудничество, насочено към борба с пренасянето на резистентност.

Разработване на ветеринарни антимикробни средства

Разработването на антимикробни средства за евентуално използване при животните беше затруднено, най-вече поради несигурността дали на новите антимикробни средства или дори на новите предписания за такива активни вещества ще бъде дадено разрешение за пускане на пазара във ветеринарния сектор.

Разработване на инструменти за диагностика в хуманитарната и ветеринарната медицина

Инструментите за диагностика, включващи тестове за бързо и точно определяне на патогенни микроорганизми и/или за определяне на тяхната

<sup>12</sup>

Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации.

чувствителност към антимикробни средства, са от решаващо значение в борбата срещу микробните инфекции. Научните изследвания за разработването на такива инструменти, както и тяхното прилагане в здравеопазването, се финансират по линия на 7РП, като допълнителни разработки се очаква да бъдат финансирани по линия на предстоящата програма за научни изследвания и иновации за периода 2014—2020 г. („Хоризонт 2020“).

#### Разработване на ваксини и други профилактични мерки

Ваксините и други профилактични мерки могат да повлияят съществено за намаляване на разпространението на инфекциите и оттам — на необходимостта от лечение. Ето защо трябва да бъдат подкрепени научните изследвания и иновациите в тази област.

#### ***Действие № 7: Насърчаване на усилията за анализиране на необходимостта от нови антибиотици във ветеринарната медицина***

- *Изготвяне на искане за научни консултации, с цел да се изясни по-специално дали разработването на нови ветеринарни антимикробни средства би намалило АМР.*
- *Оценка на необходимостта и евентуално въвеждане на насърчителни мерки за разработване на ветеринарни лекарства, с цел да се увеличи вероятността иновациите да стигнат до пазара в рамките на предвиденото за 2013 г. преразглеждане на правилата по отношение на ветеринарните лекарства.*

#### **2.4. Обединяване на усилията с международните партньори за ограничаване на рисковете от разпространение на АМР при международната търговия, пътуванията през граница и посредством околната среда**

Предвид глобалния характер на АМР, ЕС вече участва активно в няколко международни форума, имащи за цел разширяване на осведомеността в световен мащаб и разработване на съвместни мерки. Комисията ще продължи да подкрепя тази дейност, например като насърчава други региони на СЗО да се съобразяват с подхода на европейския регион на СЗО, осигурява постоянна съгласуваност с работата на Консултативната група на СЗО за интегриран надзор на антимикробната резистентност, участва в по-нататъшното разработване на здравни кодекси от Световната организация по здравеопазване на животните (OIE), участва активно в Codex Alimentarius и продължи да насърчава търговските партньори да обмислят възможността за разработване на свои собствени мерки за борба срещу АМР.

Освен това ЕС си поставя за цел да развива двустранното сътрудничество в борбата срещу АМР. ЕС започна двустранно сътрудничество със САЩ относно АМР вследствие на искане, отправено по време на срещата на върха между ЕС и САЩ през 2009 г. През 2011 г. Трансатлантическата работна група ЕС—САЩ (TAFTAR) формулира 17 ключови препоръки за засилване на сътрудничеството в три ключови области: 1) правилна терапевтична употреба на антимикробните средства в хуманната и ветеринарната медицина, 2) профилактика на резистентни към лекарства инфекции и 3) стратегии за

подобряване на разработването на нови антибиотици. Препоръките на TAFTAR за конкретно бъдещо сътрудничество в тези ключови области са в съответствие с приоритетите, набелязани в настоящия план за действие.

**Действие № 8: Създаване и/или укрепване на многостранни и двустранни ангажименти за профилактиката и контрола на АМР във всички сектори.**

*Многостранно сътрудничество*

- *Сътрудничество с Европейското регионално бюро на СЗО при прилагането на новите регионални стратегии за борба срещу АМР и мултирезистентната туберкулоза в целия регион Европа на СЗО.*
- *Участие в по-нататъшното разработване на здравните кодекси на ОИЕ и насърчаване прилагането на международните стандарти на Codex Alimentarius по отношение на АМР.*
- *Инициране на сътрудничество за намаляване на замърсяването на околната среда с антимикробни лекарства, най-вече от производствени обекти.*

*Двустранно сътрудничество*

- *Борба за поддържане и задълбочаване на трансатлантическото сътрудничество в борбата срещу АМР чрез активно участие в TATFAR и прилагане на неговите препоръки. Изготвяне и поетапно прилагане на план за изпълнение на 17-те препоръки на TATFAR.*

### 3. ДРУГИ ХОРИЗОНТАЛНИ ДЕЙСТВИЯ

В допълнение към горепосочените основни действия трябва да бъдат взети и някои други мерки, сред които мониторинг, научни изследвания, предоставяне на информация и образование/обучение.

#### 3.1. Мониторинг и надзор

##### 3.1.1. Надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства в хуманната медицина

Разработени са системи на ЕС за надзор, чрез които да се следи антимикробната резистентност (Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност) и консумацията на антимикробни средства (Европейски надзор на консумацията на антимикробни средства, ESAC). Тези системи предоставят ключова информация и данни в подкрепа на профилактиката и контрола на АМР. Освен това, въпреки че в ЕС най-често антибиотиците се приемат от малките деца, към настоящия момент се разполага само с много ограничени данни от надзора на консумацията на антимикробни средства и резистентността към антибиотици при децата в Европа.

**Действие № 9: Укрепване на системите за надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства в хуманната медицина**

- С помощта на ECDC да се направи оценка на начините за подобряване на достъпа до данни за АМР на всички равнища (регионално, местно и в болниците).
- Осигуряване на ефикасно прехвърляне на проекта на ESAC към ECDC, за да се гарантира устойчивото развитие на проекта.
- С подкрепата на ECDC да се подпомага и следи успешното разработване на новия проект за надзор, финансиран от ЕС: ARPEC — *Antimicrobial Resistance and Prescribing in European Children* (Резистентност към антибиотици и предписване на антибиотици на децата в Европа).

**3.1.2. Надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства при животните**

Мониторингът на АМР е задължителен за най-важните **зоонотични бактерии** при животни, отглеждани за производство на храни. Тези бактерии (като *Salmonella*, *E. coli*) могат да причинят инфекции у хората директно или чрез консумацията на храни и да застрашат антимикробното им лечение. Въз основа на отправените наскоро препоръки от страна на ЕОБХ Комисията ще предложи актуализиране на изискванията за мониторинг. Данните за използването на антимикробни средства както при хората, така и при животните, са необходими за определяне и оценка на рисковете и провеждане на научни изследвания, както и за набелязване на цели за управлението на риска и оценяване на тяхната ефективност.

Хармонизирането на мониторинга на резистентността при хората, животните, околната среда и бактериите в храните улеснява съпоставимостта на резултатите от мониторинга и по този начин предоставя по-добри изходни данни за дейностите по оценка на риска и управление на риска. Освен това достъп до данните и информацията за АМР и използването на антимикробни средства трябва да бъде осигурен и подобрен за лицата, отговорни за вземането на решения, специалистите и широката общественост.

**Действие № 10: Укрепване на системите за надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства във ветеринарната медицина**

- Включване на правно основание за мониторинга на АМР в животински патогени в предстоящото предложение за ново законодателство за здравето на животните.
- Насърчаване и разширяване на Европейския надзор върху потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC) със сътрудничеството на ЕМА за получаване на хармонизирани данни от всички държави-членки за използването по видове животни и категории производство, както и за различни предписания.
- Преглед на мониторинга на АМР при зооотичните бактерии и/или показателите.
- С подкрепата на съответните агенции на ЕС да се хармонизира извършваният в хуманната и ветеринарната медицина надзор, за да могат да се съпоставят данните.

### 3.2. Допълнителни научни изследвания и иновации

Научните изследвания и иновациите служат като база за научно обосновани политически и правни мерки за борба с АМР и могат да предложат нови инструменти за диагностика и лечение. Инструментите за диагностика, включващи тестове за бързо и точно определяне на патогенни микроорганизми и/или за определяне на тяхната чувствителност към антимикробни средства, са от решаващо значение в борбата срещу микробните инфекции. Ваксините и други профилактични мерки могат да повлияят съществено за намаляване на разпространението на инфекциите и оттам — на необходимостта от лечение. Ето защо трябва да бъдат подкрепени научните изследвания и иновациите в тези области.

По линия на 7РП се финансират множество съвместни научноизследователски проекти, имащи за цел по-доброто разбиране на механизмите на резистентност, както и проекти за насърчаване на академичните среди и на малките и средните предприятия да обединят усилията си за намирането на нови иновативни решения за диагностични тестове и да се борят срещу разпространението на АМР.

**Действие № 11: Засилване и координиране на усилията в областта на научните изследвания, по-специално:**

- Насърчаване на допълнителни научни изследвания, имащи за цел по-добро разбиране на антимикробната резистентност и взаимодействията между патогена и приемника.
- Насърчаване на нови научни изследвания за разработване на инструменти за диагностика, ваксини и други профилактични мерки.

- *Предоставяне на подкрепа за стартирането на инициативата за съвместно планиране<sup>13</sup>, имаща за цел координиране на националните научноизследователски дейности, свързани с АМР.*
- *Предоставяне на подкрепа за анализ на причините за твърде широкото използване на антимикробни средства в държавите, в които се наблюдава най-високо разпространение на АМР в хуманната медицина.*
- *Принос за изготвянето на световна карта на резистентността към лекарства.*

### 3.3. Предоставяне на информация, образование и обучение

Като се има предвид, че 50 % от гражданите на ЕС продължават да вярват, че антибиотиците са ефикасни срещу вируси, осведомеността и разбирането на широката общественост, както и на специалистите в здравеопазването, ветеринарната медицина и на други специалисти, за АМР и за значението на правилната употреба трябва да се повишават чрез **образователни кампании** в целия ЕС и чрез превръщането на АМР в още по-неразделна част от образователните програми за лицата, работещи в сферите на здравеопазването и ветеринарната медицина. „Европейският ден на осведомеността относно антибиотиците“ — ежегодна европейска инициатива в областта на общественото здравеопазване, която се провежда на 18 ноември с цел повишаване на осведомеността относно заплахата за общественото здраве, свързана с резистентността към антибиотици, и относно разумното използване на антибиотици — предоставя единствена по рода си платформа в подкрепа на разпространението на информация и ключови послания по този проблем. Като се има предвид, че повече от 35 участници — държави-членки и международни партньори — организираха кампании и прояви през 2011 г. като част от Европейския ден на осведомеността относно антибиотиците, тази инициатива следва да бъде запазена и засилена.

Това усилие за предоставяне на информация следва да бъде подкрепено с изследване на ефективността, за да бъде подобро и максимално увеличено въздействието на тези кампании върху лекарите и широката общественост.

---

<sup>13</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf)



**Действие № 12: Проучване и сравнително изследване на ефективността**

*Въз основа на констатациите от проведеното през 2010 г. проучване на Евробарометър относно АМР до 2015 г. най-късно Комисията ще проведе ново проучване в целия ЕС, включващо:*

- *оценка на въздействието на националните и общоевропейските кампании за повишаване на осведомеността относно АМР, включително разработване на показатели;*
- *мониторинг на промените в поведението на широката общественост спрямо АМР и правилната употреба на антимикробни средства;*
- *предоставяне на подкрепа за подобряване на ефективността и въздействието на тези кампании, наред с другото, чрез определянето на целеви групи и на най-ефикасни практики за предоставяне на информация и чрез обмен на най-добри практики.*

**4. ПОСЛЕДВАЩА ОЦЕНКА**

С цел да се направи оценка на тенденциите, въздействието и ефективността на предприетите мерки и на целите, реализирани чрез изпълнението на петгодишния план за действие за борба срещу АМР, Комисията ще осъществи мониторинг на използването на антибиотици и на антимикробната резистентност, и когато е необходимо, ще поиска последващи доклади относно изпълнението и действията, предприети на национално равнище.

**5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Повишаването на резистентността към антимикробните лекарства е една от най-големите нови заплахи за човешкото здраве. За справяне с тази заплаха се набляга върху цялостен подход в съответствие с инициативата *One Health* („Общо здраве“).

Комисията предлага въвеждането на петгодишен план за действие за борба срещу АМР, който се основава на следните 12 ключови действия:

- Действие № 1: Засилено насърчаване на правилната употреба на антимикробните средства във всички държави-членки.
- Действие № 2: Укрепване на регулаторната рамка по отношение на ветеринарните лекарства и медикаментозните фуражи.
- Действие № 3: Въвеждане на препоръки за разумно използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина, включително доклади за последващи действия.

- Действие № 4: Засилване на профилактиката и контрола на инфекциите в лечебните заведения.
- Действие № 5: Въвеждане на правен инструмент за засилване на профилактиката и контрола на инфекциите при животните в новото законодателство за здравето на животните.
- Действие № 6: Поетапно насърчаване на безпрецедентни съвместни усилия за научноизследователска и развойна дейност, за да може новите антимикробни средства да стигнат до пациентите.
- Действие № 7: Насърчаване на усилията за анализиране на необходимостта от нови антибиотици във ветеринарната медицина.
- Действие № 8: Създаване и/или укрепване на многостранни и двустранни ангажименти за профилактиката и контрола на АМР във всички сектори.
- Действие № 9: Укрепване на системите за надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства в хуманната медицина.
- Действие № 10: Укрепване на системите за надзор на АМР и консумацията на антимикробни средства във ветеринарната медицина.
- Действие № 11: Засилване и координиране на усилията в областта на научните изследвания.
- Действие № 12: Проучване и сравнително изследване на ефективността.

Няколко държави-членки проявиха проактивен подход, като проведоха действия, свързани с предвидените на равнището на ЕС. Тези действия на национално равнище и придобитият от тях опит трябва да залегнат в основата на практическото разработване и изпълнението на настоящия план за действие.