

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1760 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2021 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета посредством установяване на критерии за определянето на антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾ и по-специално член 37, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета се цели да се подобри функционирането на вътрешния пазар и да се подобри наличността на ветеринарни лекарствени продукти, като същевременно се гарантира най-висока степен на опазване на общественото здраве и здравето на животните, както и на околната среда. По-специално с него се цели да бъде ограничено разпространението на резистентността към антимикробни средства с конкретни мерки за насърчаване на разумната и отговорна употреба на антимикробни средства при животните в съответствие с подхода „Едно здраве“ ⁽²⁾.
- (2) Въпреки че ефикасността на всички антимикробни средства е важна за опазването на общественото здраве, някои антимикробни средства се считат за по-важни от други тъй като са предпочитан вариант за лечението на сериозни инфекции при хората и че липсват алтернативни възможности за лечение. Когато се развие резистентност към даден антимикробен агент, използван за лечение на конкретна инфекция, за която няма алтернативно лечение, и тази резистентност се разпространи, последиците за общественото здраве са значителни и потенциално животозастрашаващи. Здравето на хората, здравето на животните и околната среда са взаимно свързани и са основни елементи в подхода „Едно здраве“, поради което управлението на антимикробните средства в един сектор може да засегне резистентността към антимикробни средства в другите сектори.
- (3) Съгласно член 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 от Комисията се изисква да приема делегирани актове за установяване на критериите, които ще й позволят да определи кои антимикробни средства или групи антимикробни средства следва да бъдат запазени за хуманна употреба.
- (4) Различни международни организации и държави са разработили критерии за уточняване на значимостта или за класиране по значимост на антимикробните средства или класовете антимикробни средства за хуманната и ветеринарната медицина. Тези критерии са разработени, за да бъдат прилагани в стратегиите за управление на риска, свързани с употребата на антимикробни средства в здравните заведения за хора и при животни. Приоритизирането на антимикробните средства от ключово значение за хората е ценен инструмент в подкрепа на основания на доказателства подход към управлението на риска.

⁽¹⁾ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.⁽²⁾ Съобщение на Комисията от 29 юни 2017 г. — Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу резистентността към антимикробни средства (COM(2017)0339).

- (5) Критериите за определяне на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за хуманна употреба, следва да бъдат ясни и релевантни, като същевременно отразяват най-новите научни данни. В съответствие с член 37, параграф 6 на 31 октомври 2019 г. Комисията получи препоръка от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) ⁽³⁾. В препоръката на Агенцията са взети предвид експертните становища на националните компетентни органи, на Европейския орган за безопасност на храните и на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията. В контекста на изготвянето на тази препоръка на 14 юни 2019 г. в Брюксел бе организиран научен семинар с участието на членове на експертната група на Агенцията и на международни организации. Семинарът даде възможност на участниците да обменят мнения и да споделят експертен опит от глобална гледна точка по въпроса как да бъдат установени такива критерии. Резултатите от тези обсъждания бяха взети предвид от експертната група на Агенцията при изготвянето на нейната препоръка и Комисията взе предвид тази препоръка в съответствие с член 37, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- (6) Въпреки че редица държави в рамките на Съюза и извън него са въвели мерки за ограничаване на употребата на някои антимикробни средства, малко от тях разполагат със специфично законодателство за забрана на употребата им във ветеринарната медицина. Забраната за употреба на дадено антимикробно средство при животните е една от най-строгите мерки за управление на риска, които могат да бъдат предприети, поради което такива мерки следва да се предприемат предпазливо. Когато е възможно, следва да се отдава предпочитание на други съществуващи мерки за управление на риска, като подобряване на животновъдните техники, биологичната сигурност и управлението на стадата, по-добро използване на ваксините и ограничаване на употребата на антимикробни средства до специфични обстоятелства.
- (7) Антимикробните средства, които трябва да бъдат използвани само за лечението на определени инфекции при хората, следва да бъдат определяни въз основа на солидни критерии. Тези критерии следва да направят възможно идентифицирането на антимикробните средства, които са от съществено значение за опазването на здравето на хората и които поради тази причина следва да се имат предвид за употреба изключително в хуманната медицина. Критериите следва също така да дават възможност за идентифициране на антимикробните средства, чиято употреба при животни би могла да ускори разпространението на резистентността към антимикробни средства или да създаде такъв риск, като направи възможно пренасянето на резистентност, включително посредством кръстосана резистентност или коселекция на резистентност към други антимикробни средства, от животните към хората. На последно място критериите следва да позволяват идентифицирането на антимикробните средства, които не съставляват съществена потребност от гледна точка на опазването на здравето на животните и чието неизползване във ветеринарната медицина няма да причини значително негативно въздействие върху здравето на животните.
- (8) Когато се прави преценка дали дадено антимикробно средство би могло да бъде запазено за лечението на някои инфекции при хората, е важно да се определи дали неговото неизползване във ветеринарната медицина би могло да причини значителна инвалидизираща заболяемост или значителна смъртност, или да окаже решаващо въздействие върху хуманното отношение към животните или общественото здраве. Във втория случай следва да се разгледа наличността на подходящи алтернативни лекарствени продукти за лечението на съответните заболявания при съответните животински видове.
- (9) Когато се обмисля използването на алтернативни лекарствени продукти на мястото на определени антимикробни лекарствени продукти, е важно тези продукти да са подходящи и достъпни. Тези алтернативи следва да са разрешени лекарствени продукти в подходящи формулации за лечение на заболяването при нуждаещия се от лечение животински вид. Употребата им следва да създава по-ниска степен на риск за общественото здраве по отношение на резистентността към антимикробни средства, отколкото антимикробното лекарство средство, което са предназначени да заместят.
- (10) В изключителни случаи, когато са налице научни данни, показващи наличието на приоритетен интерес от гледна точка на опазването на общественото здраве, критерият за несъществена потребност от гледна точка на опазването на здравето на животните следва да предвижда възможността дадено антимикробно средство да бъде запазено за хуманна употреба, дори когато не е наличен алтернативен лекарствен продукт за ветеринарната медицина, при условие че неизползването на антимикробното средство би причинило само ограничена инвалидизираща заболяемост или ограничена смъртност. В такива изключителни случаи за антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за хуманна употреба, следва да се изисква да са изпълнени другите два критерия (висока значимост за здравето на хората и риск от пренасяне на резистентност).
- (11) В член 152, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се посочва че съществуващите продукти, разрешени в съответствие с прието по-рано законодателство, следва да бъдат считани за разрешени в съответствие с регламента, с изключение на разрешенията за ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи антимикробни средства, които са запазени само за хуманна употреба. Критериите в настоящия акт се прилагат за антимикробни средства, които все още не са разрешени за пазара на ветеринарни лекарствени продукти, но също и за антимикробни средства в съществуващи ветеринарни лекарствени продукти.

⁽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 (Препоръка относно мерки за изпълнение по реда на член 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти – Критерии за определянето на антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората) (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Признато е че необходимите налични данни за оценка на изпълнението на критериите може да варират в зависимост от статуса на разрешението за търговия на разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства: 1) разрешено(-а) за употреба само в хуманната медицина; 2) разрешено(-а) за употреба само във ветеринарната медицина; 3) разрешено(-а) за употреба в хуманната и във ветеринарната медицина; 4) не е разрешено(-а) за употреба нито в хуманната, нито във ветеринарната медицина. По същата причина наличните данни следва да бъдат вземани предвид при прилагането на критериите.
- (13) Настоящият регламент следва да се прилага от 28 януари 2022 г. в съответствие с член 153, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Критериите за определянето на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората, са установени в приложението.
2. За да бъде определено като запазено за лечение на някои инфекции при хората, дадено антимикробно средство или група антимикробни средства трябва да отговаря и на трите критерия, посочени в части А, Б и В от приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Критерии за определяне на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората

ЧАСТ А

КРИТЕРИЙ ЗА ПОВИШЕНА ЗНАЧИМОСТ С ОГЛЕД НА ОПАЗВАНЕТО НА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА

1. Антимикробното средство или групата антимикробни средства отговаря на този критерий, когато е налице някое от следните условия:
 - а) то/тя е антимикробно средство или група антимикробни средства „за краен случай“, или единствено(-а) налично(-а) в рамките на терапевтичен подход, основан на цялостна грижа и наблюдение на пациентите, засегнати от сериозни, животозастрашаващи инфекции при човека, които при неправилно лечение биха причинили значителна инвалидизираща заболяемост или значителна смъртност;
 - б) то/тя е основен компонент на ограничени алтернативни методи за лечение, налични в рамките на терапевтичен подход, основан на цялостна грижа и наблюдение на пациентите, засегнати от сериозни, животозастрашаващи инфекции при човека, които при неправилно лечение биха причинили значителна инвалидизираща заболяемост или значителна смъртност;
 - в) то/тя е антимикробно средство или група антимикробни средства, разрешено(-а) в Съюза за лечението на сериозни микробни инфекции при пациенти, за които вариантите за лечение са ограничени, като е посочено, че антимикробното средство или група антимикробни средства е признато(-а) като решение за неудовлетворени медицински потребности във връзка с резистентността към антимикробни средства.
2. Факторите, на които се счита че се дължи ограничената наличност на алтернативи за лечението на пациенти, както е посочено в точка 1, буква б), включват:
 - вирулентността и фенотипа(-овете) с резистентност към антимикробни средства на причиняващите инфекция микроорганизми, включително и такива с полирезистентност;
 - характеристиките на лекуваните пациенти (напр. имунокомпрометирани, деца, в напреднала възраст) и заболявания (напр. заразена част от тялото);
 - дела на пациентите, нуждаещи се от лечение, и въздействието върху здравните услуги.

ЧАСТ Б

КРИТЕРИЙ ЗА РИСК ОТ ПРЕНАСЯНЕ НА РЕЗИСТЕНТНОСТ

1. Антимикробното средство или групата антимикробни средства отговаря на този критерий, когато е налице някое от следните условия:
 - а) за антимикробното средство или за групата антимикробни средства, разрешени за употреба при животни, са налице научни, в това число и епидемиологични данни, според които:
 - е налице действителна поява, разпространение и пренасяне на резистентност към антимикробното средство или към групата антимикробни средства, индуциране на кръстосана резистентност или коселекция на резистентност към други антимикробни средства, както и
 - е налице значително пренасяне на резистентност от животински източници към хора, свързано с използването на антимикробното средство или групата антимикробни средства, независимо дали това пренасяне се осъществява чрез микроорганизми с резистентност към разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства, или чрез предаване на гени, които придават резистентност към разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства.
 - б) за антимикробното средство или за групата антимикробни средства, които не са разрешени за употреба при животни, са налице научни данни, според които:
 - съществува вероятност от поява, разпространение и пренасяне на резистентност към антимикробното средство или към групата антимикробни средства, индуциране на кръстосана резистентност или коселекция на резистентност към други антимикробни средства, както и

- това пренасяне от животински източници към хора вероятно ще е значително и ще е свързано с използването на антимикробното средство или групата антимикробни средства, независимо дали то се осъществява чрез микроорганизми с резистентност към разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства, или чрез предаване на гени, които придават резистентност към разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства.
2. Фактори, които предизвикват значително пренасяне на резистентност между животните и хората във връзка с употребата на дадено антимикробно средство или група антимикробни средства при животните:
- използването благоприятства развиването на резистентност, кръстосана резистентност или коселекция на резистентност към антимикробни средства, които са от решаващо значение за хуманната медицина;
 - пренасянето на резистентност се осъществява както чрез вертикален, така и чрез хоризонтален трансфер;
 - пренасянето на резистентност включва зоонозни патогени;
 - пренасянето може да се осъществява по различни пътища на експозиция;
 - пренасянето се осъществява чрез различни животински видове.

ЧАСТ В

КРИТЕРИЙ ЗА НЕСЪЩЕСТВЕНА ПОТРЕБНОСТ ОТ ГЛЕДНА ТОЧКА НА ОПАЗВАНЕТО НА ЗДРАВЕТО НА ЖИВОТНИТЕ

1. Антимикробното средство или групата антимикробни средства отговаря на този критерий, когато е налице някое от следните условия:
- а) няма солидни доказателства за необходимост от антимикробното средство или групата антимикробни средства във ветеринарната медицина;
 - б) антимикробното средство/групата антимикробни средства се използва за лечение на сериозни, животозастрашаващи инфекции при животните, които при неподходящо лечение биха причинили значителна инвалидизираща заболяемост или значителна смъртност, или биха оказали решаващо въздействие върху хуманното отношение към животните или общественото здраве, но за лечението на тези инфекции при засегнатите животински видове са налични подходящи алтернативни лекарствени продукти;
 - в) антимикробното средство/групата антимикробни средства се използва за лечение на сериозни, животозастрашаващи инфекции при животните, които при неподходящо лечение биха причинили ограничена инвалидизираща заболяемост или ограничена смъртност, но са налице научни данни за съществуването на приоритетен интерес от гледна точка на общественото здраве в полза на това то/тя да не се използва.
2. Разпоредбите в точка 1 се прилагат, когато разглежданото антимикробно средство или разглежданата група антимикробни средства е едно от следните:
- а) антимикробно средство или група антимикробни средства, които присъстват в разрешени ветеринарни лекарствени продукти;
 - б) антимикробно средство или група антимикробни средства, които присъстват в лекарствени продукти, разрешени за употреба при хора, които могат да се прилагат при животни при условия, различни от условията на разрешението за търговия.
-