

## IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## СЪВЕТ

**Заключения на Съвета от 22 юни 2012 година относно влиянието на антимикробната резистентност в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор — аспект „Едно здраве“**

(2012/С 211/02)

## СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

1. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета от 10 юни 2008 г. относно антимикробната резистентност <sup>(1)</sup>.
2. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета от 23 ноември 2009 г. относно иновативни насърчителни мерки за ефикасни антибиотици <sup>(2)</sup>.
3. ПРИПОМНЯ препоръката на Съвета от 15 ноември 2001 г. за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина <sup>(3)</sup>, включително докладите на Комисията до Съвета от декември 2005 г. и април 2010 г. относно нейното прилагане <sup>(4)</sup>.
4. ПРИПОМНЯ препоръката на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи <sup>(5)</sup>.
5. ОТЧИТА научното становище относно антимикробната резистентност с акцент върху зооозните инфекции от октомври 2009 г. на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) <sup>(6)</sup>.
6. ОТЧИТА резолюцията на Европейския парламент от 5 май 2010 г. относно оценката на плана за действие за защита и хуманно отношение към животните за периода 2006—2010 г. <sup>(7)</sup>.
7. ПРИПОМНЯ резолюциите на Европейския парламент от 12 май 2011 г. относно резистентността към антибиотици <sup>(8)</sup> и от 27 октомври 2011 г. относно заплахата за общественото здраве, свързана с антимикробната резистентност <sup>(9)</sup>.
8. ПРИВЕТСТВА съобщението на Европейската комисия от 15 ноември 2011 г. „План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност“ <sup>(10)</sup>.
9. ПРИПОМНЯ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните, с който се забранява използването на антибиотици стимулатори на растежа <sup>(11)</sup>.
10. ИЗТЪКВА, че антимикробната резистентност (AMR) се превръща във все по-голям европейски и световен здравен проблем както при хората, така и при животните, ограничава или свежда до минимум възможностите за лечение, като същевременно понижава качеството на живот, и поражда важни икономически последици като повишаване на разходите за здравеопазване и загуби по отношение на производителността.
11. ОТЧИТА, че развитието на антимикробната резистентност (AMR) се ускорява от прекомерната и неправилна употреба на антимикробни агенти, която в съчетание с ниска хигиена и практики на недостатъчен контрол върху инфекциите създава предпоставки, благоприятстващи развитието, разпространението и устойчивостта на резистентни микроорганизми в хората и животните.

<sup>(1)</sup> 9637/08<sup>(2)</sup> ОВ С 302, 12.12.2009 г., стр. 10.<sup>(3)</sup> ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13.<sup>(4)</sup> 5427/06 [COM(2005) 684 окончателен] и 8493/10 [COM(2010) 141 окончателен].<sup>(5)</sup> ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 1.<sup>(6)</sup> EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2009 г.; 7(11):1372, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scenih\\_r\\_o\\_026.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scenih_r_o_026.pdf), EMEA/CVMP/447259/2009.<sup>(7)</sup> P7\_TA(2010)0130<sup>(8)</sup> P7\_TA(2011)0238<sup>(9)</sup> P7\_TA(2011)047.<sup>(10)</sup> 16939/11 [COM(2011) 748]<sup>(11)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

12. ОТЧИТА различията в ситуацията и подходите при предписването, използването и дистрибуцията на антимикробни средства в държавите членки, включително видовете използвани антимикробни средства, в хуманната и ветеринарната медицина.
13. ПОДЧЕРТАВА необходимостта от активен цялостен подход на основата на риска, който използва за отправна точка аспекта „Едно здраве“, с цел да се намали възможно най-много използването на антимикробни средства и да се увеличат максимално координираните усилия между сектора на хуманното здравеопазване и ветеринарния сектор в борбата с AMR.
14. ИЗТЪКВА, че микробиологичната диагноза в съчетание със стандартизирано изследване за предразположеност създава основата за правилен избор на антимикробно лечение и деескалация на първоначалното емпирично лечение, като така позволява антимикробните средства да бъдат използвани по най-подходящия начин с цел ограничаване на използването на антимикробни средства като цяло, и поспециално на особено важните антимикробни средства.
15. ПРИЗНАВА установените съответно от Световната здравна организация и Световната организация за здравеопазване на животните определения за особено важните антимикробни средства като основа за усилията на Европа.
16. ИЗТЪКВА необходимостта особено важните антимикробни средства да се употребяват в специфични случаи, в които използването им се смята за подходящо.
17. ИЗТЪКВА необходимостта от ограничено използване както при хората, така и при животните на особено важните антимикробни средства и на новоразработени антимикробни средства, в крайна сметка с цел в бъдеще особено важните антимикробни средства да се използват по възможност единствено при хората.
18. ИЗТЪКВА, че е необходимо всички държави членки да изискват като минимум пероралните, приеманите чрез инхалация и парентералните антимикробни агенти да се предоставят само по предписание или в ясно определени случаи под надзора на квалифициран здравен работник.
19. ОТЧИТА, че някои практики в здравеопазването при хората и животните, включително евентуалните насърчителни мерки, произтичащи от предписването и последващата продажба на антимикробни агенти, могат да доведат до неправилно или прекомерно използване на антимикробни агенти.
20. ИЗТЪКВА значението на ефективните системи за надзор в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор, основани на съществуващите системи за наблюдение под егидата на ЕОБХ, Европейската мрежа за надзор на консумацията на антимикробни средства (ESAC-net) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-net) към ECDC и Европейския надзор върху потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC) на Европейската агенция по лекарствата (EMA), с цел събиране на съпоставими и своевременно данни за AMR и използването на антимикробни агенти.
21. ОТЧИТА значението на подкрепата от ЕС чрез налични финансови инструменти като Програмата за обществено здраве и Рамковата програма на ЕС за научни изследвания и иновации, включително Инициативата за иновации в медицината (IMI), за подобряване на научноизследователската и развойната дейност в областта на AMR и за укрепване на превенцията и контрола над AMR, както и необходимостта от продължаване на тези дейности и прилагане на резултатите от тях.
22. ИЗТЪКВА, че е важно да се повишава координацията на научноизследователската дейност на държавите членки за противодействие на AMR в ЕС <sup>(1)</sup>.
23. ИЗТЪКВА необходимостта от активно повишаване на осведомеността на широката общественост, на сектора на хуманното здравеопазване и ветеринарния сектор за рисковете от AMR вследствие на прекомерно и неправилно използване на антимикробни агенти и последиците от AMR за отделния човек и обществото като цяло, и ОТЧИТА значението на Европейския ден на осведомеността относно антибиотиките като платформа за национални кампании за осведомяване.
24. ИЗТЪКВА значението на непрекъснатото обучение и образование на здравните работници от сектора на хуманното здравеопазване и ветеринарния сектор в областта на диагностицирането, лечението и превенцията на инфекциозни болести и в правилното използване на антимикробни средства и при целесъобразност включване на животновъди в непрекъснато обучение и образование в областта на превенцията на инфекциозни болести и на правилното използване на антимикробни средства.
25. ОТЧИТА, че заразяването с инфекции в лечебните заведения е важен фактор за разпространяването на антимикробната резистентност и за повишеното използване на антибиотици.
26. ИЗТЪКВА значението на ефективните мерки за превенция и хигиена, особено хигиената на ръцете и мерките за биосигурност за предотвратяване и контрол върху инфекциите и тяхното разпространение както в сектора на хуманното здравеопазване, така и във ветеринарния сектор.
27. ИЗТЪКВА значението на международното сътрудничество по отношение на AMR, включително работата, извършена от Световната здравна организация, Световната организация за здравеопазване на животните, Codex Alimentarius и Трансатлантическата група за антимикробна резистентност.

<sup>(1)</sup> 16314/11 [С(2011) 7660] Препоръка на Комисията от 27.10.2011 г. относно научноизследователската инициатива за съвместно планиране „Предизвикателството на микробите — нарастваща заплаха за здравето на човека“.

28. ПРИВЕТСТВА състоялата се на 14—15 март 2012 г. в Копенхаген конференция, посветена на AMR, която даде ценен принос към по-нататъшната работа за противодействие на AMR чрез действия срещу прекомерното използване на антимикробни средства при хората и животните със специално внимание върху особено важните антимикробни средства и за засилен надзор.

29. ПРИЗОВАВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1) да разработят и прилагат национални стратегии или планове за действие с цел противодействие на AMR, които да съдържат следните елементи:

а) разработване и прилагане на национални насоки относно лечението на хората и животните с антимикробни агенти, което да се характеризира с по-разумно използване и следователно по-малък риск от AMR;

б) вземането на проби в клинични условия и използването на диагностични тестове на място и на тестване за предразположеност, за да се гарантира, че антимикробното лечение се основава на микробиологична диагноза и проверка на предразположеността и осигурява достатъчен микробиологичен капацитет, адаптиран специално за използване при хората и животните;

в) разработване и прилагане на комуникационни насоки и програми за образование и обучение на здравни работници за правилно използване на антимикробните агенти и методи за намаляване на пренасянето на патогени, в това число контрол върху инфекциите и хигиенни мерки както в сектора на хуманното здравеопазване, така и във ветеринарния сектор;

г) прилагане на националното законодателство за предотвратяване на незаконната продажба на антимикробни средства, включително незаконна продажба в интернет както в сектора на хуманното здравеопазване, така и във ветеринарния сектор;

д) ограничаване на употребата на особено важни антимикробни средства до случаи, в които микробиологичната диагноза и изследването за предразположеност са показали, че използването на друг вид антимикробни средства няма да даде резултат. При лечението на остри инфекции при хората и животните първоначално особено важните антимикробни средства могат да се използват при необходимост, но прилагането им трябва да бъде преразглеждано и в зависимост от резултатите от изследванията — намалявано, ако това е възможно;

е) ограничаване на употребата на антимикробни средства с профилактична цел до случаи с определени клинични потребности;

ж) ограничаване на предписването и използването на антимикробни средства за лечение на стада до случаи, в които ветеринарят е преценил, че има ясно клинично и, когато е уместно, епидемиологично основание да се пристъпи към лечение на всички животни;

з) насърчителни мерки в системите за животинска продукция и предлагане на пазара, които поощряват постоянното подобряване на здравето на животните, включително предотвратяването на болести, подобряването на хигиенните мерки и като последица намаляването на нуждата от антимикробни средства;

и) осигуряване на ефективни системи за надзор, включително в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор с цел събиране на своевременно, съпоставими между секторите и държавите членки данни относно AMR и използването на антимикробни агенти;

й) предаване към системите за надзор на данни относно предписването и/или продажбите на всички антимикробни агенти, използвани при хората;

к) събиране на данни за продажбата и използването на антимикробни средства при животните;

л) създаване на механизми за междусекторна координация на национално равнище с участието на съответните органи и сектори за наблюдение на изпълнението на националните стратегии или планове за действие относно употребата на антимикробни средства и антимикробната резистентност.

30. ПРИЗОВАВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

1) да направят необходимото за осигуряване на постоянен напредък и укрепване на междусекторното сътрудничество в национален и международен план, включително по отношение на все по-разумното използване на антимикробни агенти. При целесъобразност да търсят варианти и модели за укрепване на насърчителните мерки за провеждане на изследвания и за разработване на нови ефективни антимикробни средства или алтернативи и тяхната контролирана употреба;

2) да продължат да полагат усилия за повишаване на обществената осведоменост за рисковете от AMR в резултат на прекомерна употреба на антимикробни агенти, в това число чрез постоянна подкрепа за Европейския ден на осведомеността относно антибиотиките;

3) да разработват класификация на антимикробните средства, включително чрез конкретен списък, които са особено важни за лечението на причинени от мултирезистентни организми инфекции, при които други антимикробни средства са загубили своята ефикасност, и да насърчават и прилагат мерки за образование и насочване на специалистите в областта на хуманната и ветеринарната медицина да ограничават използването на тези антимикробни средства върху хората и особено върху животните;

4) да приканят Световната здравна организация и Световната организация за здравеопазване на животните към сътрудничество в актуализирането на съответните списъци на особено важните антимикробни средства, използвани в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор;

- 5) да си сътрудничат в областта на ранното откриване на патогенни бактерии с антимикробна резистентност в човека, животните и храните с цел постоянно наблюдение на развитието на AMR;
  - 6) да използват наличните системи за ранно предупреждение с цел бързо откриване на нови механизми за резистентност;
  - 7) да разгледат условията за предписване и продажба на антимикробни средства, за да се установи дали практиките в здравеопазването при хората и животните могат да водят до предписване над допустимото, до прекомерна употреба или злоупотреба с антимикробни средства;
  - 8) да работят активно за насърчаването на международни инициативи за ограничаване на използването на антимикробни средства, които да включват международни изисквания относно предписването на антимикробни средства, международни изисквания относно наблюдението и докладването за употребата на антимикробни средства и антимикробната резистентност, както и глобална забрана върху използването на антимикробни средства като стимулатори на растежа при животните;
  - 9) да работят активно по посока на приемането на международно равнище на правила за наблюдение и докладване за употребата на антимикробни средства и антимикробната резистентност, включително чрез резолюции на СЗО и чрез стандартите на Световната организация за здравеопазване на животните и Codex Alimentarius;
  - 10) да укрепват и координират усилията в областта на научните изследвания и иновациите за борба с AMR и да поддържат ефикасността и наличността на съществуващите антимикробни средства, включително чрез публично-частно сътрудничество.
- 2) да вземе мерки действащата работна група за AMR в сектора на храните и ветеринарния сектор да разшири дейността си, като включи изцяло сектора на хуманното здравеопазване, с цел да се окаже подкрепа за прилагането на цялостен подход срещу AMR на европейско и национално равнище, като се взема под внимание аспектът „Едно здраве“ на съответните инициативи;
  - 3) да ускори прегледа на директиви 90/167/ЕИО относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността<sup>(1)</sup> и 2001/82/ЕО относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти<sup>(2)</sup>, като отчита в по-висока степен AMR, включително факта, че предписването на антибиотични ветеринарни лекарствени продукти може да се извършва само от ветеринарен лекар;
  - 4) да си сътрудничи тясно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция по лекарствата в по-добрата оценка на разпространението на AMR при хората, животните и храните в ЕС;
  - 5) да осигури ефективни механизми за обработване на данните от системите на държавите членки за наблюдение на AMR при хората, животните и храните и на използването на антимикробни агенти при хората и животните, за да се осигурят своевременни и съпоставими данни в ЕС;
  - 6) да започне провеждането на подходящи интервали от време на базово проучване относно AMR при хората, животните и храните;
  - 7) да сътрудничи с други държави и международни организации за повишаване на видимостта и глобалната осведоменост по въпроса за AMR и да развива и укрепва многостранни и двустранни ангажменти за превенция и контрол на AMR във всички сектори;
  - 8) да предприеме последващи действия по заключенията на Съвета във връзка с оценката на съобщението си от 15 ноември 2011 г., като включи национални доклади за последващи мерки по прилагането и действията, предприети на национално равнище.

### 31. ПРИЗОВАВА КОМИСИЯТА:

- 1) да предприеме последващи действия по съобщението си от 15 ноември 2011 г. чрез конкретни инициативи за изпълнение на набелязаните в съобщението 12 действия и да представи график за прилагане на инициативите и за докладване на Съвета относно изпълнението;

<sup>(1)</sup> ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

<sup>(2)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58.