

Заклучения на Съвета относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност

(2016/С 269/05)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

1. ПРИПОМНЯ препоръката на Съвета от 15 ноември 2001 г. за разумна употреба на антимикробните агенти в хуманната медицина ⁽¹⁾ и докладите от декември 2005 г. и април 2010 г. от Комисията до Съвета относно изпълнението на тази препоръка ⁽²⁾, както и Препоръката на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи ⁽³⁾, и докладите от ноември 2012 г. и юни 2014 г. от Комисията до Съвета относно нейното изпълнение ⁽⁴⁾.
2. ПРИПОМНЯ Заклученията на Съвета от 10 юни 2008 г. относно антимикробната резистентност (AMP/AMR) ⁽⁵⁾, Заклученията на Съвета от 1 декември 2009 г. относно иновативни насърчителни мерки за ефикасни антибиотици ⁽⁶⁾, Заклученията на Съвета от 22 юни 2012 г. относно влиянието на антимикробната резистентност в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор — аспект „Едно здраве“ ⁽⁷⁾ и Заклученията на Съвета от 1 декември 2014 г. относно безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи, включително превенцията и контрола на свързаните със здравни грижи инфекции и антимикробната резистентност ⁽⁸⁾.
3. ПРИПОМНЯ Резолюцията на Европейския парламент от 12 май 2011 г. относно относно резистентността към антибиотици ⁽⁹⁾, Резолюцията на Европейския парламент от 27 октомври 2011 г. относно антимикробната резистентност като заплаха за общественото здраве ⁽¹⁰⁾, Резолюцията на Европейския парламент от 11 декември 2012 г. относно предизвикателствата на микробите — нарастваща заплаха от AMP ⁽¹¹⁾ и Резолюцията на Европейския парламент от 19 май 2015 г. относно по-безопасно здравно обслужване в Европа: подобряване на безопасността на пациентите и борбата с антимикробната резистентност ⁽¹²⁾.
4. ПРИПОМНЯ стратегията на Общността срещу антимикробната резистентност ⁽¹³⁾ и Съобщението на Европейската комисия от 15 ноември 2011 г. относно план за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност ⁽¹⁴⁾ и резултата от оценката на петгодишния план за действие на Европейската комисия.
5. ПРИВЕТСТВА Глобалния план за действие (ГПД) за антимикробната резистентност ⁽¹⁵⁾, разработен от Световната здравна организация (СЗО) със съдействието на Организацията за храна и земеделие (ФАО) и Световна организация по здравеопазване на животните (ОИЕ) и единодушно приет през май 2015 г. от 68-ата сесия на Световната здравна асамблея, в който се отправя призив към всички държави — членки на Световната здравна организация, да въведат национален план за действие срещу AMP до средата на 2017 г.
6. ПРИВЕТСТВА Резолюцията относно антимикробната резистентност, приета през юни 2015 г. от 39-ата конференция на ФАО, и Резолюцията за борба с антимикробната резистентност и насърчаване на разумната употреба на антимикробни агенти при животните, приета през май 2015 г. от Световната асамблея на делегатите на ОИЕ.
7. ПРИВЕТСТВА инициативата на Комисията за Кодекс алиментариус ⁽¹⁶⁾ във връзка с необходимостта от преразглеждане и осъвременяване на стандартите, кодексите и насоките, свързани с AMP.
8. ПРИВЕТСТВА и останалите международни и регионални инициативи, като например декларацията на Г-7 относно антимикробната резистентност ⁽¹⁷⁾ и решението антимикробната резистентност да бъде включена в дневния ред на Г-20.
9. ПРИПОМНЯ, че по отношение на човешкото здраве действията на Съюза са определени в член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

⁽¹⁾ ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13.

⁽²⁾ 5427/06 [COM(2005) 684 окончателен] и 8493/10 [COM(2010) 141 окончателен].

⁽³⁾ ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ COM(2012) 658 и COM(2014) 371.

⁽⁵⁾ 9637/08.

⁽⁶⁾ ОВ С 302, 12.12.2009 г., стр. 10.

⁽⁷⁾ ОВ С 211, 18.7.2012 г., стр. 2.

⁽⁸⁾ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹¹⁾ 2012/2041 (INI).

⁽¹²⁾ 2014/2207 (INI).

⁽¹³⁾ COM(2001) 333 окончателен, том I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_CONF1Rev1-en.pdf?ua=1

⁽¹⁶⁾ SAC 39-C-2015/21.

⁽¹⁷⁾ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

10. ПРИПОМНЯ, че антимикробната резистентност представлява трансгранична заплаха за здравето, с която държавите членки не могат да се справят сами в задоволителна степен, и че тя не може да бъде ограничена до даден географски регион или държава членка и поради това изисква интензивно сътрудничество и координация между държавите членки, както се посочва в Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето ⁽¹⁾.
11. ПРИПОМНЯ, че във ветеринарния сектор вече са взети и продължават да се вземат редица законодателни и незаконодателни мерки на равнище ЕС, за да се осигури координация и общ подход на ЕС за понижаване на опасността от АМР. Тези мерки включват по-специално мерките, очертани в Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽²⁾, с който се забранява използването на антибиотици като стимулатори на растежа, Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии ⁽³⁾, решенията на Комисията вследствие на процедури по сезиране по Директива 2001/82/ЕО, които доведоха до изменения на разрешенията за търговия на продукти, съдържащи критично важни антимикробни средства, за да се вземат предвид специфичните мерки срещу развиването на АМР, както и в Насоките за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (2015/С 299/04) ⁽⁴⁾.
12. ОЦЕНЯВА ПОЛОЖИТЕЛНО текущата работа на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и Световната банка във връзка с икономическото въздействие на АМР.
13. ИЗРАЗЯВА БЕЗПОКОЙСТВОТО СИ по повод на предоставените от ОИСР данни, според които се предвижда, че в световен мащаб АМР може да стане причина за около 700 000 смъртни случая годишно. В сравнение със ситуация, при която няма АМР, икономическото отражение на сегашните равнища на АМР може да достигне 0,03 % от БВП през 2020 г. в страните от ОИСР, 0,07 % през 2030 г. и 0,16 % през 2050 г. Сборът от тези загуби би бил около 2,9 трилиона щатски долара до 2050 г. ⁽⁵⁾
14. ВЗЕМА ПРЕДВИД научните становища и доклади относно антимикробната резистентност, публикувани от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).
15. ОТЧИТА, че поради сложността на проблема, неговото трансгранично измерение и голямата икономическа тежест въздействието от антимикробната резистентност се разпростира отвъд сериозните последици за човешкото здраве и здравето на животните и се е превърнало в световен проблем на общественото здравеопазване, който засяга цялото общество и изисква спешни и координирани междусекторни действия, които при необходимост трябва да се основават на принципа на предпазните мерки ⁽⁶⁾.
16. ПОДЧЕРТАВА, че за да се стимулира разработването на нови антимикробни средства, алтернативни терапии и (бърза) диагностика, са необходими координация и сътрудничество на равнище ЕС и глобално равнище по програмите за научни изследвания, както са необходими и насърчителните мерки, и ОТБЕЛЯЗВА, наред с останалото, работата по проекта DRIVE-AB (Стимулиране на реинвестирането в научни изследвания и развойна дейност и отговорно използване на антибиотиците) на Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), предложенията на Екипа за проучване на антимикробната резистентност ⁽⁷⁾ и Инициативата за съвместно планиране в областта на антимикробната резистентност ⁽⁸⁾.
17. ИЗТЪКВА, че засилването на сътрудничеството между държавите членки и сътрудничеството с Комисията и фармацевтичната промишленост е от решаващо значение за намаляване на наличността, включително възможността за изтегляне от пазара на антимикробни средства, които могат да доведат до незадоволително действие на антимикробни средства и неподходящо заместващо лечение.
18. ПОДЧЕРТАВА, че за да се осъществи напредък в борбата срещу АМР, новият план за действие на ЕС следва да съдържа измерими (ясно определени количествени или качествени) цели, показатели и ефективни мерки за постигане на тези цели.
19. ПОДЧЕРТАВА, че успехът в борбата срещу антимикробната резистентност зависи в много голяма степен от ангажираността и волята на правителствата да предприемат действия за гарантиране на изпълнението на инициативите по подхода „Едно здраве“ с участието на всички имащи отношение сектори, както и от готовността на държавите — членки на ЕС, да си сътрудничат в рамките на ЕС и на международно равнище.

⁽¹⁾ ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽³⁾ ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 26.

⁽⁴⁾ ОВ С 299, 11.9.2015 г., стр. 7.

⁽⁵⁾ <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;

NB: в цитирания доклад „трилион“ означава 10¹².

⁽⁶⁾ Съобщение на Комисията относно принципа на предпазните мерки (COM(2000) 1 (окончателен) от 2 февруари 2000).

⁽⁷⁾ Ръководен от J. O'Neill (<http://amr-review.org/>).

⁽⁸⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

20. ПРИВЕТСТВА конференцията на министерско равнище на ЕС в рамките на подхода „Едно здраве“, посветена на АМР ⁽¹⁾, състояла се в Амстердам на 9 и 10 февруари 2016 г., на която беше изразена политическа воля за справяне с проблема с АМР посредством подхода „Едно здраве“, наред с другото засилено сътрудничество между държавите членки, осъществявано чрез мрежа на ЕС „Едно здраве“ за АМР. Мрежата „Едно здраве“ на ЕС няма да бъде нова структура на управление, а ще функционира чрез съвместни заседания на съществуващи групи или органи в областта на човешкото здраве, храните и ветеринарния сектор, като например работната група за АМР и Комитета за здравна сигурност. Мрежата „Едно здраве“ на ЕС ще се използва на редовни интервали за обсъждане на въпроси, свързани с АМР, в перспективата „Едно здраве“, например обмен на информация между държавите членки за осъществения напредък по изпълнението на националните планове за действие срещу АМР и разработването и изпълнението на план за действие на ЕС.

21. ПРИЗОВАВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1. Преди средата на 2017 г. да са въвели национален план за действие срещу антимикробната резистентност, който се основава на подхода „Едно здраве“ и е съгласуван с целите на глобалния план за действие на СЗО. Националният план за действие, адаптиран към ситуацията в страната, следва:
 - а) да гарантира, че мерките и действията в различните области са съобразени с проблемите, които АМР създава за общественото здравеопазване;
 - б) да бъде разработен и изпълняван в сътрудничество между различните имащи отношение министерства и заинтересувани страни в обществените и частния сектор;
 - в) да включва измерими цели за намаляване на инфекциите при хората и животните, използването на антимикробни средства в хуманната медицина и ветеринарния сектор и антимикробната резистентност във всички области. Тези цели могат да бъдат качествени и/или количествени и следва да се изпълняват чрез ефективни мерки, адаптирани към ситуацията на отделните държави членки;
 - г) да включва мерки за намаляване на риска от АМР и затвърждаване на разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина, съгласно насоките на ЕС ⁽²⁾ и националните насоки, в т.ч. действия за предотвратяване на рутинната профилактична употреба на ветеринарни антимикробни средства и действия за ограничаване на употребата при животните на антимикробни средства, които са критично важни за човешкото здраве (напр. употреба въз основа на изследване за антимикробна предразположеност);
 - д) да включва мерки за намаляване на риска от АМР и затвърждаване на разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина, в т.ч. действия за подобряване на практиките за предписване и разумна употреба на антимикробните средства, които са критично важни за човешкото здраве (например употреба въз основа на изследване за антимикробна предразположеност);
 - е) да включва механизма за изпълнение на националния план за действие и проследяването на напредъка, в т.ч. начините за допълнително затягане на надзора и подобряване на качеството и съпоставимостта на данните, подавани до ECDC, EOBX и ЕМА относно употребата на антимикробни средства и относно резистентността при хората, животните, хранителната верига и евентуално околната среда;
 - ж) да включва начина, по който е организирано и се гарантира прилагането на законодателството, имащо отношение към АМР, в държавата членка;
 - з) да включва образователни програми, когато е уместно, и целенасочени кампании за повишаване на осведомеността сред потребителите, животновъдите и съответните специалисти.
2. В рамките на мрежата на ЕС „Едно здраве“ да представят националните си планове за действие и да споделят най-добри практики, да обсъждат варианти за политиката, начини за по-добро координиране на ответните действия и да обменят актуална информация за осъществения напредък по изпълнението на плановете за действие.
3. Да поддържат диалог с фармацевтичната промишленост, с цел съществуващите ефикасни антимикробни средства, използвани в хуманната и ветеринарната медицина, да продължат да присъстват на пазара, и да проучват алтернативни решения, за да гарантират наличността на тези антимикробни средства на пазара.
4. Да се присъединят или да затвърдят ангажимента си към съществуващата инициатива за съвместно планиране относно АМР ⁽³⁾.

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

⁽²⁾ Насоки на Комисията за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (2015/C 299/04) http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_bg.pdf

⁽³⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

5. Да насърчават и улесняват изпълнението на мерки за профилактика на инфекциите при животните, като напр. използването на ваксини и мерки за биосигурност, за да се намали инфекциозният натиск и вследствие на това необходимостта от употреба на антибиотици.
6. Да насърчават използването на диагностични тестове, включително бързи тестове, и навлизането им в хуманната и ветеринарната медицина като средства за подобряване на предписването на антимикробни средства.

22. ПРИЗОВАВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

1. Да разработят заедно, като същевременно зачитат областите на компетентност на държавите членки, нов всеобхватен план за действие на ЕС относно антимикробната резистентност, основаващ се на подхода „Едно здраве“, вземайки предвид оценката на действащия в момента план за действие, обсъжданията на конференцията на министерско равнище на ЕС в рамките на подхода „Едно здраве“, посветена на АМР, от 10 февруари 2016 г. и глобалния план за действие на СЗО. Новият план за действие на ЕС следва да включва следните мерки и измерими ⁽¹⁾ цели:
 - а) мерки за профилактика на инфекциите и гарантиране на разумната употреба на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина;
 - б) мерки за борба с незаконни практики, свързани с търговията и употребата на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина;
 - в) съгласуване на равнище ЕС на надзора на АМР при хората, храните, животните и околната среда;
 - г) намаляване, в рамките на периода, обхванат от новия план за действие на ЕС, на антимикробната резистентност при хората, животните и в околната среда в ЕС;
 - д) намаляване, в рамките на периода, обхванат от новия план за действие на ЕС, на различията между държавите членки по отношение на употребата на антимикробни средства в здравеопазването на хората и животните, като държавите членки със сравнително ниска употреба следва също да се стремят да продължат разумната употреба на антимикробни средства;
 - е) намаляване, в рамките на периода, обхванат от новия план за действие на ЕС, на инфекциите, свързани със здравни грижи, в ЕС;
 - ж) разработване на показатели за оценка на напредъка, осъществен по отношение на борбата с АМР и изпълнението на плана за действие на ЕС.
2. Да укрепят координацията и сътрудничеството между държавите членки, между държавите членки и Комисията, както и между секторите на хуманната и ветеринарната медицина, храните, околната среда и други имащи отношение сектори, и активно да участват в съвместните обсъждания на мрежата на ЕС „Едно здраве“, посочена в точка 20.
3. В рамките на мрежата „Едно здраве“ да обсъждат разработването, напредъка и изпълнението на плана за действие на ЕС.
4. Да се стремят към амбициозни законодателни мерки, насочени към опасността от АМР за общественото здравеопазване, в областите, където е налице компетентност за това, например в областта на ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи.
5. Да разработят насоки на Европейския съюз относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина, които да са в подкрепа на националните насоки и препоръки.
6. Да създадат доброволна система за партньорски оценки между държавите, при която представителите на една или няколко държави членки оценяват националните планове за действие на другата държава, размишляват върху вариантите за политиката и предоставят препоръки, които да помогнат на държавите членки да оптимизират взетите мерки. Тази система за партньорски оценки между държавите допълва други съществуващи инструменти за оценка и одиторски дейности (напр. ECDC, Дирекция „Одити и анализи в областта на здравеопазването и храните“ ⁽²⁾ или СЗО).
7. Да гарантират, че ЕС има общ подход в обсъжданията на АМР в глобален план, особено относно изпълнението на ГПД на СЗО, резолюциите на ФАО и ОИЕ относно АМР и прилагането и актуализирането на междуправителствените стандарти, свързани с АМР, които се публикуват от Кодекс Алиментариус и ОИЕ.

⁽¹⁾ Вж. точка 18.

⁽²⁾ Дирекция „Одити и анализи в областта на здравеопазването и храните“ на генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в Европейската комисия, бивша „Хранителна и ветеринарна служба“.

8. В рамките на мрежата „Едно здраве“ за АМР да съгласуват програмите за стратегически изследвания на съществуващите инициативи за НИРД на ЕС относно нови антибиотици, алтернативи и диагностика, да определят приоритети въз основа на нуждите в обществото по отношение на общественото здравеопазване, здравето на животните и околната среда, като вземат предвид анализа на липсващите елементи в тази област.
 9. Активно да участват в инициативи и предложения за прилагане на нов бизнес модел за въвеждане на нови антибиотици на пазара, включително модели, при които инвестиционните разходи или приходи не са обвързани с обема на продажбите.
 10. Да насърчават всички заинтересовани страни, включително националните регулаторни органи, да започнат обсъждане в рамките на съществуващите подходящи форуми (напр. мрежата „Едно здраве“) относно регулаторната рамка за антибиотиците, с цел да се стимулира научноизследователската и развойна дейност и да се улесни процедурата за издаване на разрешение за търговия за нови антимикробни средства.
 11. Да насърчават прилагането на алтернативно лечение и профилактика, включително ваксини, и разработването и употребата на достъпни диагностични тестове в хуманната и ветеринарната медицина.
 12. В тясно сътрудничество между държавите членки и Комисията да подкрепят предложението за включване на АМР в дневния ред на Общото събрание на ООН през септември 2016 г., както се препоръчва в ГПД на СЗО и резолюциите на ФАО относно АМР, за да се привлече внимание към проблема на най-високо политическо равнище, с участието на всички държавни ръководители и всички имащи отношение организации на ООН, с цел да се постигнат амбициозни резултати.
23. ПРИЗОВАВА КОМИСИЯТА:
1. Да подпомага и подкрепя държавите членки в разработването, оценката и изпълнението на националните планове за действие срещу АМР, включително помощ за укрепване на системите за наблюдение и надзор и обмисляне на финансова подкрепа в съществуващите рамки.
 2. Да действа като модератор и да оказва подкрепа на редовните срещи на мрежата на ЕС „Едно здраве“ за АМР, посочена в точка 20.
 3. Да докладва на Съвета най-малко веднъж годишно за дейността на мрежата „Едно здраве“, включително какво е постигнато по изпълнението на плана за действие на ЕС срещу АМР.
 4. Да установи хармонизиран подход за предотвратяване на навлизането и разпространяването на възникваща антимикробна резистентност в животновъдството и хранителната верига с потенциални последици за общественото здравеопазване (например карбапенем резистентност).
 5. Приоритетно да разработи специфични правни актове по Регламента за заразните болести по животните (законодателство за здравеопазването на животните)⁽¹⁾, включително мерки за профилактика на инфекциите, добри практики на управление в животновъдството и хармонизирани системи за надзор на съответните животински патогени.
 6. Активно да утвърждава и защитава в рамките на многостранни и двустранни диалози и споразумения между ЕС и неговите партньори стандартите и политиките на ЕС по отношение на АМР, и по-специално:
 - а) значението на профилактиката на инфекциите, разумната употреба на антимикробни средства и повишаването на осведомеността за рисковете от АМР в хуманната и ветеринарната медицина;
 - б) забраната за използване на антибиотици за стимулатори на растежа в животновъдството;
 - в) предотвратяването на рутинната профилактична употреба на антимикробни средства във ветеринарната практика;
 - г) ограничаването на употребата във ветеринарната практика на антимикробни средства, които не са разрешени или чиято употреба е била ограничена в ЕС поради факта, че са критично важни за профилактиката и лечението на животозастрашаващи инфекции при хората;
 - д) изискванията на ЕС по отношение на вноса на живи животни и продукти от тях;
 - е) концепцията на принципа на предпазните мерки⁽²⁾.
 7. Да насърчава провеждането на проучвания на икономическото въздействие върху хората и животните, за да се прецени цената на АМР.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните („Законодателство за здравеопазването на животните“) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

⁽²⁾ Вж. също точка 15.