



Брюксел, 29.6.2017 г.
COM(2017) 339 final

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

**Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност
(AMP)**

{SWD(2017) 240 final}

1 НЕОБХОДИМОСТТА ОТ ДЕЙСТВИЯ НА ЕС ЗА БОРБА С АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ (АМР)

1.1 Актуално състояние

Откакто пеницилинът бе открит най-напред през 1928 г., животоспасяващите антимикробни средства революционно промениха обществото и икономиката ни. Болести, които по-рано бяха смъртоносни, са се превърнали в рутинни заболявания, изискващи малко повече от кратко лечение. Тези постижения днес са застрашени основно поради прекомерната или неподходящата употреба на антимикробни средства, което е довело до все по-честите появи и разпространението на полирезистентни бактерии. Без ефективни действия за обръщане на настоящите тенденции, може да бъдем изправени пред връщане към ерата отпреди антибиотиците, така че обикновените рани и инфекции да причиняват значителна вреда и дори смърт, а рутинните медицински процедури да бъдат свързани с много висок риск.

Антимикробните средства включват антибиотици, антивирусни, противогъбични и антипротозойни средства. Те представляват активни вещества със синтетичен или естествен произход, които убиват или възпрепятстват развитието на микроорганизмите. Използвани в ежедневната медицина (например инфекции на пикочните пътища, хирургия и грижи за недоносени бебета), те са от жизненоважно значение за предотвратяването и лечението на инфекции при хората и животните.

Антимикробната резистентност (АМР) е способността на микроорганизмите, като например бактериите, да стават все по-резистентни към антимикробно средство, към което те по-рано са били чувствителни. АМР е следствие от естествен подбор и генетична мутация. Впоследствие тази мутация се предава, като води до резистентност. Този процес на естествен подбор се засилва от човешки фактори, като например неподходяща употреба на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина, лоши хигиенни условия и практики в здравните заведения или в хранителната верига, улесняващи преноса на резистентни микроорганизми. С течение на времето това прави антимикробните средства по-ниско ефикасни и в крайна сметка безполезни.

АМР е сериозно предизвикателство в ЕС и в целия свят. Според Световната здравна организация (СЗО)¹ АМР вече е достигнала тревожни равнища в много части на света. Високи равнища на АМР при бактериите, свързани с множество често срещани инфекции (например инфекции на пикочните пътища, пневмония, туберкулоза и гонорея), са наблюдавани във всички региони на СЗО. Увеличава се и резистентността на антивирусни средства, като тези, използвани за лечение на ХИВ.

Световните усилия включват Политическата декларация на ООН относно АМР от 2016 г.² и Глобалния план за действие на СЗО от 2015 г.³, който впоследствие беше

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

² Организация на обединените нации, 2016 г. Политическа декларация от срещата на високо равнище на Общото събрание относно антимикробната резистентност Ню Йорк, САЩ.

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

приет от Световната организация по здравеопазване на животните (ОИЕ) и Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО). АМР е обсъждана и на форумите на Г-7 и Г-20.

АМР вече представлява сериозна социална и икономическа тежест. Оценено е, че на АМР се дължат 25 000 смъртни случая годишно само в ЕС⁴ и 700 000 смъртни случая годишно в световен мащаб. Бездействието се очаква да доведе до милиони смъртни случаи в световен мащаб: оценено е, че до 2050 г. АМР може да причини повече смъртни случаи от рака⁵.

Освен човешкото страдание, причинено от тази тенденция, АМР също така увеличава разходите за лечение и намалява производителността поради заболявания. Само в ЕС се изчислява, че АМР струва 1,5 милиарда евро годишно като разходи за здравни грижи и загуба на производителност⁴. Световната банка⁶ предупреди, че до 2050 г. резистентните към лекарства инфекции могат да причинят глобални икономически щети, равностойни на финансовата криза през 2008 г. АМР също така застрашава постигането на няколко от целите на ООН за устойчиво развитие, по-специално целите за добро здраве и благополучие⁷ (цел 3).

Ефективните действия за борба с повишаването на АМР ще смекчат нейните отрицателни въздействия върху икономиката и следователно могат да се разглеждат като принос към икономическия растеж и устойчивите бюджети за здравеопазване чрез намаляване на разходите за здравни грижи, и към трудоспособното и здраво население.

ЕС бързо осъзна значението на борбата с АМР, както проличава от Стратегията на Общността от 2001 г. за борба срещу АМР⁸. Тази политика беше затвърдена с плана за действие на Комисията от 2011 г.⁹, отличаващ се със своя подход „One Health“ („Едно здраве“), който разглежда АМР както при хората, така и при животните.

„Едно здраве“ е понятие, използвано, за да се опише принцип, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, че болестите се предават от хора на животни и обратно и поради това трябва да бъдат третирани при едните и при другите. Подходът „Едно здраве“ обхваща и околната среда, друга връзка между хората и животните и също така потенциален източник на нови резистентни микроорганизми. Това понятие е световно признато, тъй като е широко използвано в ЕС и в Политическата декларация на ООН относно АМР от 2016 г.

От 1999 г. насам Комисията е инвестирала над 1,3 милиарда евро в научни изследвания в областта на АМР, което прави Европа лидер в тази област. Постиженията на ЕС включват стартирането на програмата „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)¹⁰, най-

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Световна банка, 2016 г., „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“ („Резистентните към лекарства инфекции: заплаха за нашето икономическо бъдеще“), Washington, DC.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

⁸ COM(2001) 333 окончателен

⁹ COM(2011) 748

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

голямото публично-частно научноизследователско партньорство в областта на АМР в света, което е част от Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ)¹¹. ЕС е създал и Инициативата за съвместно планиране на АМР (JPIAMR)¹², чиято цел е по-доброто координиране и съгласуване на изследователските усилия по въпросите на АМР в целия свят.

Независимо от това, честотата на инфекциите, резистентни на полимедикаментозни терапии и лечения като последно средство за въздействие¹³, се е увеличила значително в ЕС¹⁴ през последните години.

Развитието и разпространението на АМР в околната среда също е проблем с нарастващо значение, който изисква допълнително проучване. Редица научни изследвания са установили потенциалните отрицателни въздействия на резистентните микроорганизми или антимикробни средства върху околната среда.

В същото време откриването, развойната дейност, производството и пускането на пазара на нови антимикробни средства значително се забави през последните 20 години. Историческите данни показват ниска степен на успех: само 1 от 16 антибиотици от ранната фаза на научните изследвания достига клинично приложение сред пациентите¹⁵.

1.2 Последни тенденции и пътят напред

Пред лицето на регионалните и глобалните предизвикателства, свързани с АМР, ЕС стои начело в борбата с АМР. Независимо от това, нито едно отделно действие само по себе си няма да предостави адекватно решение. Резистентните бактерии и инфекциозните болести не зачитат границите. Никоя отделна държава членка, нито ЕС, не могат сами да се справят с проблема. Въпреки това ЕС се намира в силна позиция за предприемане на действия, като се имат предвид високата степен на икономическо развитие и ангажираността към високо равнище на закрила на човешкото здраве.

По искане на държавите членки в заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г.¹⁶ се призовава за нов всеобхватен план за действие на ЕС относно антимикробната резистентност, основаващ се на подхода „Едно здраве“.

Този нов план за действие се основава на плана за действие от 2011 г., неговата оценка¹⁷, обратната връзка относно пътната карта¹⁸ и открита обществена консултация¹⁹.

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ Лечение, до които се прибегва, след като всички други възможности не са довели до подходяща реакция при пациента.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery („Лекарства за лошите микроби: справяне с предизвикателствата на откритието на антибактериалните средства“) Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (януари 2007 г.)

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

В оценката се заключава, че планът за действие от 2011 г. има ясна добавена стойност за ЕС, е символ на политически ангажимент, стимулира действията в рамките на държавите членки и засилва международното сътрудничество. В оценката също така се потвърждава, че въпросите, разгледани в плана от 2011 г., все още са валидни днес. Необходимо е обаче инициативите да се разширят, така например, да се разшири подходът „Едно здраве“, за да обхване околната среда и борбата с АМР да стане цялостна, като се подобрят събирането, мониторинга и надзора на данните. Препоръчват се също така допълнителна подкрепа и помощ за държавите — членки на ЕС, за преодоляване на различията и насърчаване на сътрудничеството, по-ефикасни и координирани научни изследвания за подобряване на знанията и разработване на решения, както и постоянен силен глас на ЕС на световно равнище.

По пътната карта за новия план за действие на ЕС относно АМР дадоха мнения 22 заинтересовани страни в периода от 24 октомври 2016 г. до 28 март 2017 г. Откритата обществена консултация се състоя между 27 януари и 28 април 2017 г. Тя се състоеше от два отделни онлайн въпросника: един за гражданите и един за администрациите, асоциациите и други организации. Бяха получени общо 421 отговора от граждани и 163 отговора от администрации, асоциации и други организации. В обобщения доклад, придружаващ настоящото съобщение, е представен преглед на получените мнения и на начина, по който те са взети предвид при определянето на конкретни действия. Като цяло представените отговори потвърждават силната подкрепа за нов план за действие „Едно здраве“ и значението на цялостния подход.

Настоящият нов план за действие срещу АМР, основан на подхода „Едно здраве“, е мотивиран от необходимостта ЕС да играе водеща роля в борбата срещу АМР и да добавя стойност към действията на държавите членки. Неговата основна цел е да се запази възможността за ефективно лечение на инфекции при хората и животните. С него се осигурява рамка за продължителни и по-широки действия за намаляване на появата и разпространението на АМР и за увеличаване на развойната дейност и наличността на нови ефикасни антимикуробни средства в и извън ЕС.

Ключовите цели на новия план са изградени върху три основни стълба:

1. превръщането на ЕС в регион на най-добри практики: както беше подчертано в оценката на плана за действие от 2011 г., това ще изисква по-добри доказателства, по-добри координация и надзор и по-добри мерки за контрол. Действията на ЕС ще се съсредоточат върху ключови области и ще помогнат на държавите членки при създаването, изпълнението и мониторинга на техни собствени национални планове за действие относно АМР, основаващи се на подхода „Едно здраве“, които те се договориха да разработят на Световната здравна асамблея през 2015 г.²⁰;

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

²⁰ Световна здравна организация, 2015 г. 68^a Световна здравна асамблея: Резолюция WHA 68.7. Женева, Швейцария; ангажиментът за въвеждането на национални планове за действие в областта на АМР преди средата на 2017 г. бе потвърден в заключенията на Съвета относно следващите стъпки в рамките на подхода „Едно здраве“ за борба с антимикуробната резистентност.

2. насърчаване на научните изследвания, развойната дейност и иновациите чрез попълване на настоящите празнини в знанията, предоставяне на новаторски решения и инструменти за профилактика и лечение на инфекциозни болести и подобряване на диагностиката, с цел да се контролира разпространението на АМР;
3. активизиране на усилията на ЕС в световен мащаб за определяне на глобалния дневен ред по отношение на антимикробната резистентност и свързаните с нея рискове в един все по-взаимосвързан свят.

Новият план съдържа конкретни действия с добавена стойност за ЕС, които Комисията ще развие и подобри според необходимостта през следващите години. Всички тези действия са важни сами по себе си, но те също така са взаимозависими и трябва да бъдат прилагани успоредно, за да се постигне най-добър резултат.

2 ПРЕВРЪЩАНЕ НА ЕС В РЕГИОН НА НАЙ-ДОБРИ ПРАКТИКИ

В рамките на ЕС ситуацията в държавите членки по отношение на АМР значително се различава. Това включва моделите на употреба на антимикробни средства, наличието на резистентност и степента, до която са приложени ефективни национални политики за справяне с АМР. За да разреши тази ситуация, Комисията ще се съсредоточи върху ключови области с най-голяма добавена стойност за държавите членки, като същевременно зачита границите на компетентността на ЕС и като има предвид, че държавите членки носят основната отговорност за определянето на техните здравни политики.

Комисията ще продължи да събира заедно всички съответни научни агенции на ЕС — по-специално Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да предприемат съвместно подходящи действия. Това ще позволи на държавите членки да се възползват от най-ефективната подкрепа и от ресурсите за намаляване на АМР и запазване на ефективността на антимикробните средства. Подкрепящите действия на агенциите ще включват профилактика на инфекциите, мерки за биологична сигурност и практики за контрол в областта на здравните услуги за хората и за животновъдството, включително аквакултурите, с цел намаляване на инфекциите и съответно на необходимостта от антимикробни средства.

Действията на ЕС ще се съсредоточат върху областите с най-голяма добавена стойност за държавите членки, например насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства, засилване на междусекторната работа, подобряване на профилактиката на инфекции и консолидиране на надзора на АМР и консумацията на антимикробни средства.

2.1 По-добри доказателства и осведоменост за предизвикателствата, свързани с АМР

Укрепване на надзора и отчетността относно АМР и употребата на антимикробни средства в рамките на подхода „Едно здраве“

Резистентни микроорганизми съществуват при хората, животните, в храната и околната среда. Поради това антимикуробната резистентност е комплексен епидемиологичен проблем. Основната причина за АМР е употребата на антимикуробни средства. Поради това от съществено значение е да се осъществят цялостни, съвместни и координирани събиране и анализ на данни от множество сфери, т.е. система за надзор на АМР, основана на подхода „Едно здраве“, за да се разбере мащабът на проблема, да се установят тенденциите, да се определи как са свързани употребата на антимикуробни средства и АМР, да се оценят политиките и да се определят приоритетите. Въпреки че в ЕС съществува широк спектър от програми за надзор и дейности в различни сектори, пропуските при надзора остават. Необходима е по-интегрирана система за надзор, за да се даде пълна картина на епидемиологичното положение в ЕС, свързано с АМР, и да се определят по-добре критичните контролни точки. В областта на здравеопазването на животните нова регулаторна рамка (Законодателство за здравеопазването на животните²¹) предлага по-добра основа за разработване на подробни правила за контрол на резистентните бактерии.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще направи преглед на законодателството на ЕС относно мониторинга на АМР на зоонозните и коменсалните бактерии при селскостопанските животни и храните²², за да се вземат предвид новите научни разработки и нуждите от събиране на данни;
- ще направи преглед на законодателството на ЕС за прилагане относно докладването на заразните болести при хората²³, за да се вземат предвид новите научни разработки и нуждите от събиране на данни;
- ще идентифицира и оцени съгласно Законодателството за здравеопазването на животните и с подкрепата на ЕОБХ резистентните бактерии, които причиняват заразни болести по животните, и при необходимост ще разработи хармонизирани правила за техния надзор;
- ще подобри откриването на АМР в сектора на здравните грижи за хората, като предостави подкрепа от страна на ЕС за сътрудничество в мрежа и за дейности на референтни лаборатории;
- ще обмисли възможностите за хармонизиран мониторинг на АМР в околната среда, включително чрез мрежата от национални референтни лаборатории във ветеринарния сектор.

²¹ 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.

²² Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването на антимикуробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии, ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 26.

²³ Решение 2002/253/ЕО на Комисията от 19 март 2002 г. за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 86, 3.4.2002 г., стр. 44.

Ползи от най-добрите анализи и данни, базирани на доказателства

Висококачествените научни изследвания, данни и анализи са от решаващо значение като основа за нови мерки за борба срещу АМР, както и за да се помогне на създателите на политики да подобрят съществуващите мерки. Някои данни вече са на разположение на държавите членки, но е необходимо да се генерира допълнителна надеждна информация.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще предостави с подкрепата на ECDC, ЕМА и ЕОБХ основани на доказателства данни относно възможните връзки между консумацията на антимикробни агенти и появата на антимикробна резистентност при хората и животните, отглеждани за производство на храни;
- ще определи с подкрепата на ECDC, ЕМА и ЕОБХ ограничен брой ключови показатели за резултатите относно АМР и консумацията на антимикробни средства, за да се измерва напредъкът на ЕС и държавите членки в борбата срещу АМР;
- ще разработи с подкрепата на ОИСР модел, целящ да помогне на държавите членки да оценят свързаната с АМР икономическа тежест за хората и да оценят рентабилността на националните си политики за намаляването ѝ.

Повишаване на осведомеността и разбирането

Няколко проучвания на Евробарометър относно АМР, проведени от 2010 г. насам²⁴, показват, че степента на осведоменост относно връзката между употребата на антимикробни средства и развитието и разпространението на АМР е все още ниска. Това е важна причина за неподходящата употреба на антимикробни средства при хората и животните. Необходимо е да се направи повече за повишаване на осведомеността и образованието относно АМР. Комуникационни инициативи на равнището на ЕС следва да подпомагат държавите членки при подобряването на общественото и професионалното разбиране на АМР, да насърчават разумната употреба и да подкрепят по-информираното вземане на решения в клинични условия и разумното предписване.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще предостави сведения относно докладваната употреба от гражданите на антимикробни средства и познанията им за тях чрез проучвания на Евробарометър;

²⁴ Специално издание на Евробарометър 338 (април 2010 г.), Специално издание на Евробарометър 407 (ноември 2013 г.) и Специално издание на Евробарометър 445 (юни 2016 г.)

- ще подкрепя националните усилия на държавите членки за повишаване на осведомеността чрез специфични инструменти за комуникация, насочени към ключови аудитории, и ще допринесе за ежегодната инициатива „Европейски ден на осведомеността относно антибиотиците“.

2.2 По-добра координация и прилагане на правилата на ЕС за справяне с АМР

Подобряване на координацията на ответните мерки на държавите членки по отношение на АМР в рамките на подхода „Едно здраве“

При нарастваща антимикробна резистентност в ЕС е жизненоважно да се гарантира, че извлечените поуки от успешните стратегии са достъпни за всички държави членки. За да се преодолее трансграничната заплаха за здравето, свързана с АМР²⁵, от решаващо значение е да се определят и споделят най-добрите практики и политики, така че липсата на действия в един регион или сектор да не подкопава постигнатия напредък в други. За да подпомогне и ускори това сътрудничество, в началото на 2017 г. Комисията създаде мрежа „Едно здраве“ за АМР от правителствени експерти от секторите на здравеопазването, здравето на животните и околната среда, както и от научните агенции на ЕС, работещи в секторите на здравето на човека и на животните (ECDC, EMA и ЕОБХ). В рамките на мрежата „Едно здраве“ за АМР нейните членове работят за улесняване на взаимното обучение, споделяне на иновативни идеи, изграждане на консенсус, сравняване на постигнатия напредък в ключови области и, когато е необходимо, ускоряване на националните усилия за справяне с АМР.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще предоставя редовно информация относно АМР в контекста на мрежата „Едно здраве“ за АМР, която дава обща представа за епидемиологичната обстановка, свързана с АМР, на равнище държави членки и на равнище ЕС;
- ще подкрепя изпълнението на националните планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР чрез съвместни посещения на Комисията и ECDC в държавите членки по тяхно искане;
- ще започне съвместно действие²⁶ за подпомагане на съвместните дейности и разработването от страна на държавите членки на политики за справяне с АМР и вътреболничните инфекции;
- ще се възползва в по-голяма степен от Комитета за здравна сигурност на ЕС и работната група на Комисията за АМР във ветеринарния сектор и сектора на храните, за да се засили координацията и да се обменя информация;
- ще се стреми да съфинансира и да си сътрудничи със СЗО по дейности, които да помогнат на държавите — членки на ЕС, да разработят и прилагат национални планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР.

²⁵ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО, ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

²⁶ JA-04-2016 — Антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции

По-добро прилагане на правилата на ЕС

За да се постигнат дълготрайни резултати и да се даде необходимият тласък, е важно законодателството на ЕС, свързано с АМР (например правилата за мониторинг на АМР при животните, отглеждани за производство на храни, за употреба на ветеринарни лекарствени продукти и медикаментозни фуражи), да бъде адекватно прилагано. Това означава подходящо обучение на служителите на държавите членки, участващи в дейностите по официален контрол, и актуализиране на знанията им по всички аспекти на законодателството на ЕС, свързано с АМР, за да се гарантира, че проверките се извършват по еднакъв начин и обективно във всички държави членки.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще оценява ефективността на прилагането на законодателството на ЕС²⁷, *inter alia*, за мониторинг на АМР в популациите на животни, отглеждани за производство на храни, и в храните, като продължава да извършва редовни одити в държавите членки;
- ще разработи програми за обучение относно АМР за компетентните органи на държавите членки в рамките на инициативата „По-добро обучение за безопасни храни“ (BTSF) и за здравните специалисти чрез ECDC и здравната програма на ЕС;
- ще консултира държавите членки относно възможността да използват финансирането за държавите членки от Службата за подкрепа на структурните реформи при разработването и прилагането на политики срещу АМР.

2.3 По-добра профилактика и контрол на АМР

Укрепване на мерките за профилактика и контрол на инфекциите

Профилактиката на инфекции, мерките за биологична сигурност и практиките за контрол са от критично значение за контрола на всички инфекциозни микроорганизми, тъй като намаляват необходимостта от антимикробни средства и следователно възможността микроорганизмите да развият и разпространяват резистентност.

Наличието на нови и по-съгласувани данни от надзора, научните изследвания и технологиите ще предоставят информация за иновативни подходи и подобрения в мерките за профилактика и контрол на инфекциите. Други мерки за контрол, като например ваксинацията, също биха могли да намалят появата и разпространението на някои заболявания, като ограничат необходимостта от антимикробни средства. В допълнение имунизацията чрез ваксинация е рентабилна мярка в сферата на общественото здравеопазване с доказани икономически ползи²⁸.

²⁷ 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, ОВ L 303, 14.11.2013 г, стр. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Какво ще предприеме Комисията:

- ще допринесе за безопасността на пациентите в болниците, като подкрепя добрите практики за профилактика и контрол на инфекциите;
- ще подкрепя съвместно финансираните от ЕС и държавите членки дейности за профилактика и контрол на инфекциите при уязвими групи, по-специално за справяне с резистентни туберкулозни щамове;
- ще насърчава навлизането на ваксинацията при хората като мярка за обществено здраве с цел профилактика на инфекциите и ограничаване на последващата употреба на антимикробни средства;
- ще продължи популяризирането на системите за животновъдство, включително и за аквакултури и отглеждане в селските стопанства, както и режимите на хранене, които подкрепят доброто здраве и благосъстоянието на животните, за да се намали консумацията на антимикробни средства.

Насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства

Подходящата и разумна употреба на антимикробни средства е от съществено значение за ограничаване на възникването на АМР в здравеопазването и животновъдството.

Необходими са междусекторни и координирани действия за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства при хората и животните, за да се забави развитието на АМР и да се запази ефективността на антимикробните средства. Такива действия, често наричани „управление на употребата на антимикробни средства“, са въведени в някои сектори (например Насоките на ЕС за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина²⁹), но не са разработени в достатъчна степен за всички ситуации, в които се използват антимикробни средства.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

Какво ще предприеме Комисията:

- ще работи за приемане на актове за изпълнение и делегирани актове на ЕС в рамките на бъдещите регламенти за ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи (след като бъдат приети от Европейския парламент и от Съвета)³⁰, съдържащи правила относно запазването на антимикробните средства за употреба само в хуманната медицина, изготвянето на списък на антимикробни средства, които не могат да се използват не по предназначение, и методи за събиране на данни относно употребата на антимикробни средства за и отчитане на продажбите им;
- ще разработи насоки на ЕС за разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина;
- ще подпомага държавите членки при прилагането на насоките на ЕС за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина, включително като идентифицира и разпространява добри практики;
- ще насърчи ЕМА да преразгледа цялата налична информация относно ползите и рисковете от по-старите антимикробни агенти и да прецени дали са необходими промени в одобрените им видове употреба в държавите членки.

2.4 По-добро отчитане на ролята на околната среда

Все по-широко се признава, че околната среда допринася за развитието и разпространението на АМР при хората и животните, особено в областите с висок риск, поради потоците от битови, животински и производствени отпадъци, но все още са необходими сериозни доказателства, за да се предостави информация с оглед вземането на решения в тази сфера. Специфични действия за подобряване на базата от знания са разгледани в раздел 3. След като са налице съответните данни от мониторинга и изследванията, трябва да се разработят методологии за оценка на риска, за да се оценят рисковете за здравето на хората и на животните.

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final

Какво ще предприеме Комисията:

- ще приеме стратегически подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда³¹;
- ще максимизира използването на данни от съществуващия мониторинг, например мониторинга на списъка за наблюдение съгласно Рамковата директива за водите³², за подобряване на познанията за появата и разпространението на антимикробни средства в околната среда, включително чрез използване на Информационната платформа за химичен мониторинг (IPChem) за достъп до съответните данни от мониторинг³³;
- ще засили ролята на Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (SCHER) при предоставянето на експертен опит по въпросите на АМР, свързани с околната среда.

2.5 Засилено партньорство за борба срещу АМР и подобряване на наличностите на антимикробни средства

Действията за борба срещу АМР не могат да бъдат успешни без постоянното участие на заинтересованите страни, включително промишлеността, гражданското общество, академичните среди и неправителствените експерти, но също и Европейския икономически и социален комитет (ЕИСК), по време на разработването и изпълнението на политиките. Комисията отбелязва съществуващите ангажименти и съвместни усилия, като например декларацията от фармацевтичната, биотехнологичната и диагностичната промишленост относно борбата с АМР³⁴. В нея е предоставена пътна карта за по-нататъшните усилия за сътрудничество между промишлеността, правителствата и неправителствените организации в глобалната борба срещу АМР. В съответствие с тази инициатива редовните дискусии между заинтересованите страни ще ги насърчат да разработят и споделят своите стратегии за борба срещу АМР. Сътрудничеството с промишлеността е от решаващо значение също и за насърчаване на разработването на други обещаващи алтернативи на антимикробните средства и за справяне с проблемите с намалената наличност, включително изтеглянето от пазара на антимикробни средства, което може да доведе до недостиг на антимикробни средства и неподходящо заместващо лечение.

От решаващо значение също така е да се предотврати навлизането на фалшифицирани антимикробни продукти във веригата на доставки и увреждането на хора или животни.

Какво ще предприеме Комисията:

³¹ Директива 2013/39/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 август 2013 г. за изменение на директиви 2000/60/ЕО и 2008/105/ЕО по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите, ОВ L 226, 24.8.2013 г., стр. 1.

³² Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

- ще се ангажира и ще подкрепя сътрудничеството между основните заинтересовани страни в секторите на здравеопазването, здравето на животните, храните, водата и околната среда, за да насърчава отговорната употреба на антимикробни средства в сектора на здравеопазването и по хранителната верига, както и правилното боравене с отпадъците;
- ще работи със заинтересованите страни, за да се осигури наличие на антимикробни средства за хуманната и ветеринарната медицина и постоянен достъп до утвърдени продукти; ще предоставя стимули за увеличаване на навлизането на диагностика, алтернативи на антимикробните средства и ваксини;
- ще намали възможностите за фалшифицирани лекарства, като подпомага държавите членки и заинтересованите страни при успешното прилагане на показателите за безопасност (индивидуален идентификационен белег), които ще се появят до 2019 г. на опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба³⁵;
- ще обсъди наличието на ветеринарни антимикробни средства за борба с АМР във Комитета по ветеринарномедицинските продукти.

3 НАСЪРЧАВАНЕ НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ, РАЗВОЙНАТА ДЕЙНОСТ И ИНОВАЦИИТЕ В ОБЛАСТТА НА АМР

Чрез научни изследвания, развойна дейност (НИРД) и иновации могат да се предоставят новаторски решения и инструменти за профилактика и лечение на инфекциозни болести, да се подобри диагностиката и да се контролира разпространението на АМР. Настоящият план за действие „Едно здраве“ срещу АМР има за цел не само да насърчи научните изследвания, но и да стимулира в още по-голяма степен иновациите, да предостави ценен принос за научно-обоснованите политики и законови мерки за борба с АМР, и да попълни празнините в знанията, като например ролята на АМР в околната среда.

Предложената стратегия за научни изследвания в областта на АМР обхваща пълния спектър на подхода „Едно здраве“, като разглежда здравето на хората и на животните, както и ролята на околната среда. В нея са взети предвид приоритетите, определени в Глобалния план за действие на СЗО относно АМР, Инициативата за съвместно планиране на АМР и националните планове за действие. Комисията ще работи в партньорство с държавите членки и промишлеността, включително малките и средните предприятия (МСП) и Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), за справяне с АМР при бактериите, вирусите, гъбичките и паразитите. Специално внимание ще бъде обърнато на списъка на приоритетите на СЗО за патогени, както и на туберкулозата, ХИВ/СПИН, маларията и пренебрегваните инфекциозни болести. Като използва различни инструменти за финансиране и партньорства в рамките на своите текущи и

³⁵ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1.

бъдещи рамкови програми за научни изследвания и иновации, Комисията ще се съсредоточи върху следните действия.

3.1 Подобряване на знанията относно откриването, ефективния контрол и надзор на инфекциите

Необходими са по-големи усилия, за да бъдат разбрани по-добре епидемиологията, появата, разпространението и тежестта на инфекциозните болести, да се изследват допълнително начините, по които се развива и разпространява резистентността, и да се подобри ранното откриване; както и да бъдат разбрани по-добре предизвикателствата, свързани с АМР, в секторите на европейското здравеопазване, животновъдство и производство на храни.

Технологията днес позволява да се събират и използват данни от сектора на здравеопазването (болници, здравни центрове, лаборатории и т.н.) и селскостопанския и хранително-вкусовия сектор, но също и от обществото като цяло („интернет на предметите“, социалните мрежи и т.н.). Съчетаването на тези данни прави възможно откриването на огнища на болести много по-рано и помага да се разбере как се предават инфекциозните болести. Разработването на ИТ решения за такива операции има голям потенциал за подобряване на надзора, практиките на предписване, поемането на отговорност за собственото здраве, решенията за грижи и осведомеността относно АМР.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще подкрепя научните изследвания за разработването и оценката на интервенции, които възпрепятстват развитието и разпространението на АМР в различни условия, като болници и общности, както и в животновъдството;
- ще подкрепя научните изследвания, насочени към разбиране на епидемиологията на АМР, по-специално пътищата на предаване между животните и хората и тяхното въздействие;
- ще подкрепя научните изследвания за разработването на нови инструменти за ранно откриване (в реално време) на резистентни патогени при хората и животните, като се отчита напредъкът при ИТ решенията;
- ще подкрепя научните изследвания на новите решения за електронно здравеопазване, за да се подобрят практиките на предписване, поемането на отговорност за собственото здраве, решенията за грижи и осведомеността относно АМР.

3.2 Разработване на нови терапевтични средства и алтернативи

Въпреки огромните усилия, положени през последните години, включително чрез публично-частни партньорства, няма достатъчно антимикуробни средства в процес на подготовка, които да отговарят на очакваните нужди. Разпространението на АМР допринесе също и за намаляване на ефикасността на съществуващите антимикуробни средства. Необходими са повече научни изследвания за разработването на нови лекарствени продукти, терапевтични средства и алтернативни лечения, както и

иновативни противоинфекционни подходи и продукти за хората и животните. Допълнителни научни изследвания са необходими също и за да се насърчи промяна на употребата на стари антимикробни средства, да се подобри тяхното действие и да се разработят нови комбинирани терапии, включително такива за лечение на полирезистентна туберкулоза (MDR-TB). Цифровите технологии за изпитване на биомедицински продукти и иновациите в електронното здравеопазване също трябва да бъдат по-мощно застъпени, например чрез подпомагане на обществени поръчки³⁶ в областта на иновациите, както и чрез подпомагане на МСП.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще подкрепя научните изследвания за разработването на нови антимикробни средства и алтернативни продукти за хора и животни, както и за промяна на употребата на стари антимикробни средства или разработването на нови комбинирани терапии;
- ще подкрепя, заедно с ЕМА, МСП в техните усилия за НИРД, насочена към иновативни и/или алтернативни терапевтични подходи за лечение или профилактика на бактериални инфекции;
- ще улесни споделянето сред съответните заинтересовани страни³⁷ на данни относно научните изследвания на антимикробни средства, за да направлява откриването и разработването на бъдещи антимикробни лекарствени продукти;
- ще подкрепя създаването на общоевропейска мрежа за устойчиви клинични изследвания, която да ускори клиничните проучвания на лекарствените продукти, да намали свързаните с тях разходи и да подобри координацията на клиничните изследвания;
- ще подкрепя научните изследвания и иновациите с цел насърчаване на използването на цифрови технологии, които подпомагат разработването на нови терапевтични средства и алтернативи.

3.3 Разработване на нови профилактични ваксини

Ваксините доказано, че са от решаващо значение и са много рентабилни за предотвратяване на появата и разпространението на инфекциозните болести. Те също така имат голям потенциал да намалят честотата на АМР. Така например, универсалното обхващане с пневмококова ваксина може не само да спаси много от децата, умиращи всяка година от пневмония, които според оценките са 800 000, но също и, според оценките, да намали с 47 % употребата на антимикробни средства, като възпрепятства развитието на АМР. Ваксините вече играят важна роля за профилактиката на болестите при селскостопанските животни и аквакултурите. Това трябва да се засили още повече, за да се намали употребата на антимикробни средства в тези сектори.

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

³⁷ Като изследователи в академичните среди и промишлеността, регулаторни органи и т.н..

Какво ще предприеме Комисията:

- ще продължи да подкрепя научните изследвания за разработването на нови ефикасни профилактични ваксини за хора и животни;
- ще подкрепя увеличаването на базата от знания относно пречките, които оказват влияние върху по-широкото използване на ваксинирането в медицинската и ветеринарната практика.

3.4 Разработване на новаторска диагностика

Новаторската, бърза и надеждна диагностика е от решаващо значение за разграничаването на бактериалните и вирусните инфекции и за установяването на АМР, така че да може да се приложи навреме най-подходящото лечение. Чрез съобразяването на лечението с естеството на инфекциозния патоген и неговия модел на резистентност, диагностиката спомага за намаляване на ненужната употреба на антимикробни средства при хората и животните.

Такива новаторски диагностички са в процес на навлизане на пазара, но са необходими допълнителни изпитвания, за да се направлява по-ефикасната употреба на съществуващите антимикробни средства в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор. Новата диагностика ще направи възможно също така набирането на подходящите пациенти при клиничните изпитвания за нови лечения, което ще направи изпитванията по-ефикасни.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще подкрепя научните изследвания за разработването на нови диагностични инструменти, по-специално тестове на място за хора и животни, за да направляват практикуващите специалисти във връзка с употребата на антимикробни средства;
- ще подкрепя използването на ИТ решения за разработване на инструменти за диагностициране на инфекции при хората и животните;
- ще насърчава навлизането на диагностиката в медицинската и ветеринарната практика, например чрез възлагане на обществени поръчки за иновации.

3.5 Разработване на нови икономически модели и стимули

Разработването на нови антимикробни средства или алтернативни терапии изисква значителни и дългосрочни инвестиции. При класическия бизнес модел фармацевтичните компании възстановяват инвестициите си за научноизследователска и развойна дейност, като продават големи количества от своите лекарствени продукти. Когато всяко ново антимикробно лечение навлезе на пазара и се продава и използва в големи количества обаче, може да се очаква бързо развиване на резистентност. Тъй като употребата на нови антимикробни средства трябва да бъде ограничена, за да се сведе до минимум рискът от развиване на резистентност, настоящият бизнес модел води до неефективност на пазара на антимикробни средства и подкопава усилията за запазване на ефикасните антимикробни средства.

Необходимо е да се разработят нови икономически модели, които да стимулират откриването и разработването на антимикробни средства, като съчетават тези стимули с отговорна употреба. По подобен начин в сектора на диагностиката разработването и навлизането на новаторска диагностика изисква нови модели, които отчитат относително високата цена на диагностиката в сравнение с ниската понастоящем цена на антимикробните средства. Моделите ще трябва да отразяват дългосрочната полза от тези лекарствени продукти и общественото значение на ограничаването на употребата на антимикробни средства, като същевременно се насърчава използването на новаторска диагностика. Това би било в съответствие със засилващата се тенденция за разработване на нови терапии в комбинация с диагностика.

Необходими са методи за оценка на здравните технологии (ОЗТ), за да бъде оценена добавената стойност на тези нови технологии, и икономически анализ, за да бъдат разбрани разходите и ползите от различните инвестиции в мерки за борба с АМР, за да се предостави база от данни за навлизането на интервенции в системата и услугите на здравеопазването. Участието на органите за ОЗТ в дискусии по въпросите на АМР би могло да повиши осведомеността им относно АМР, когато оценяват добавената стойност на новите антимикробни средства, алтернативи, диагностика или комбинация от тях.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще увеличи базата от данни, необходима за разбиране на разходите и ползите за обществото от различните стратегии за борба с АМР, включително за разбиране на факторите, които влияят върху навлизането на интервенции, като например новаторска диагностика или профилактични мерки;
- ще подкрепя научните изследвания за разработването на нови икономически модели, проучването и анализирането на стимули за насърчаване на разработването на нови терапевтични средства, алтернативи, ваксини и диагностика;
- ще анализира регулаторните инструменти и стимули на ЕС — по-специално законодателството относно лекарствата сираци и педиатричните лекарства — за да ги използва за новаторски антимикробни средства и иновативни алтернативни лекарствени продукти (например ваксини, антибактериални, противогъбични, антивирусни агенти), които понастоящем не генерират достатъчна възвращаемост на инвестициите;
- ще насърчава държавите членки да проучват резултатите и препоръките от научноизследователските проекти на ЕС относно нови икономически бизнес модели;
- ще разработи нови или подобрени методологични подходи за оценка на здравните технологии и ще насърчава постигането на методологически консенсус. Това би могло да допринесе за разработването на комбинации от технологии и взаимозависими технологии, включително в областта на АМР.

3.6 Попълване на празнините в знанията относно АМР в околната среда и начините за предотвратяване на предаването

АМР е добър пример за въпрос в обхвата на инициативата „Едно здраве“, при който здравето на хората е свързано с това на животните и с околната среда. Адекватен отговор може да бъде даден единствено чрез мултидисциплинарни усилия. Съществува осезаема липса на познания за освобождаването и разпространението на резистентни организми в околната среда и за заплахите и рисковете за здравето на хората и на животните, до които води това. Така например, трябва да се оцени освобождаването на антимикробни средства в околната среда чрез потоците от битови, животински и производствени отпадъци, и да се разработят нови технологии, които да позволяват ефикасно и бързо разграждане на антимикробните средства в пречиствателните станции за отпадъчни води, потоците от органични отпадъци или околната среда.

Практическата осъществимост и изпълнението на програмите за мониторинг трябва да бъдат допълнително проучени, включително разработването на хармонизиран мониторинг на антимикробни средства и микроорганизми, резистентни на антимикробни средства, в околната среда. Трябва да се разработят методологии за оценка на риска, като се използват хармонизирани данни от мониторинга и научните изследвания, за да се оценят рисковете за здравето на хората и на животните. В хранително-вкусовата промишленост трябва да се проучат по-задълбочено връзките между селскостопанските практики, здравето на животните и развитието и разпространението на АМР.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще подкрепя научните изследвания на празнините в знанията относно освобождаването на резистентни микроорганизми и антимикробни средства в околната среда и тяхното разпространение;
- ще проучи методологиите за оценка на риска с помощта на научни агенции и органи и ще ги използва за оценка на рисковете за здравето на хората и на животните от наличието на антимикробни средства в околната среда;
- ще подкрепя научните изследвания и разработването на нови инструменти за мониторинг на антимикробни средства и микроорганизми, резистентни на антимикробни средства, в околната среда;
- ще подкрепя разработването на технологии, които позволяват ефикасно и бързо разграждане на антимикробните средства в отпадъчните води и околната среда и намаляват разпространението на АМР.

4 ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ГЛОБАЛНИЯ ДНЕВЕН РЕД

ЕС и неговите държави членки са част от един все по-взаимосвързан свят, характеризиращ се с интензивен обмен на хора и стоки, в който политиките, прилагани в един регион, могат да окажат значително въздействие другаде.

Разпространението на АМР през границите е признато в световен мащаб и в Глобалния план за действие на СЗО, който служи като световна схема за дейности във връзка с АМР и е одобрен от Световната организация по здравеопазване на животните (ОИЕ) и Организацията за прехрана и земеделие (ФАО), са договорени и очертани области на действие относно АМР. С Политическата декларация на Общото събрание на ООН от 21 септември 2016 г. бе поет ангажимент на високо равнище за подкрепа на международното прилагане на Глобалния план за действие на СЗО относно АМР.

В оценката на плана за действие на ЕС от 2011 г. са признати положителните ефекти от интервенциите на ЕС на глобално равнище. Необходими са непрекъснати усилия, които са очертани по-долу.

4.1 По-силно присъствие на ЕС в световен мащаб

Много от вътрешните политики на ЕС в областта на АМР (например забраната за употреба на антимикробни средства като стимулатори на растежа във фуражите на животните, отглеждани за производство на храни) вече допринасят за постигането на международните цели за борба с АМР. Въпреки това антимикробната резистентност продължава да се развива и разпространява по целия свят. Следователно участието и сътрудничеството на ЕС с многостранни организации като СЗО, ОИЕ, ФАО и международните форуми следва да бъдат засилени, за да допринасят за регионалните и глобалните действия в областта на АМР, в съответствие с подхода „Едно здраве“.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще продължи активно да допринася за нормативната работа на СЗО, ОИЕ, ФАО и Кодекс алиментариус по разработването на амбициозни международни рамки и стандарти/норми/насоки/методологии, свързани с АМР;
- ще засили техническото сътрудничество със СЗО и нейните членове в ключови области от Глобалния план за действие на СЗО относно АМР (например разработване на системи за мониторинг в рамките на Глобалната система за надзор на антимикробната резистентност (GLASS) на СЗО, повишаване на осведомеността, профилактика и контрол на инфекциите);
- ще насърчава подкрепата за Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH) и Международната ветеринарна конференция по хармонизация (VICM) във връзка с относимите международни насоки/стандарти/норми, свързани с АМР;
- ще работи за привличане на постоянно политическо внимание на високо равнище и ангажираност с действията във връзка с АМР, включително във форумите на ООН Г-7 и Г-20;

- ще търси полезни взаимодействия с работата в рамките на стратегическия подход на ООН за международно управление на химикали по нововъзникващия политически въпрос относно фармацевтичните продукти в околната среда³⁸;
- ще анализира доколко е практически осъществимо създаването на глобална мрежа за клинични проучвания на АМР в сътрудничество с членовете на Г-7³⁹;
- ще продължи и ще засили текущото сътрудничество в рамките на Трансатлантическата работна група по антимикробната резистентност (TATFAR), която включва ЕС, САЩ, Канада и Норвегия;
- ще насърчава международното регулаторно сближаване между ЕМА и други регулаторни агенции, като например Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) и Японската агенция за фармацевтични продукти и медицински изделия (PMDA), относно плановете за разработване на нови обещаващи антимикробни средства.

4.2 По-силни двустранни партньорства за по-силно сътрудничество

ЕС придоби ценен експертен опит и опит във връзка с АМР, докато някои от неговите търговски партньори възприеха различни подходи и избраха различни приоритети в това отношение. Съществува възможност за по-тясно сътрудничество и по-близки връзки с тези партньори, за да се изградят консенсусни дейности, да се обменя опит и да се уеднаквят подходите в полза на всички страни. Държавите, обхванати от процеса на разширяване, които се ползват от предприсъединителната стратегия, също поеха ангажименти относно привеждането в съответствие със законодателството на ЕС, свързано с АМР, и прилагането му, както и съседните държави, за които се прилага Европейската политика за съседство (ЕПС) или които имат споразумение за асоцииране с ЕС. Комисията — с помощта на агенциите на ЕС — ще продължи да подкрепя тези държави чрез посещения, обмен на най-добри практики и изграждане на капацитет.

Като един от най-големите пазари на селскостопански продукти, ЕС може да играе основна роля в утвърждаването на своите стандарти, свързани с АМР, мерките в производството на храни и стандартите за хуманно отношение към животните, например чрез своите двустранни споразумения за свободна търговия (ССТ). Систематичното включване на разпоредби, свързани с АМР, сега е актуална практика за Комисията във всички нови ССТ. Могат да бъдат разгледани и други действия, за да се осигурят равни условия за производителите от ЕС и търговските партньори на ЕС, например така, че усилията на земеделските стопани от ЕС да не бъдат изложени на риск от непредпазливата употреба на антимикробни средства при търговските партньори на ЕС. Това може да включва обвързване на отстъпките, правени на търговските партньори на ЕС, със спазването на конкретни цели на политиката на ЕС в областта на АМР.

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

Какво ще предприеме Комисията:

- ще защитава стандартите и мерките на ЕС за справяне с АМР в търговските споразумения и ще ги включва в споразумения за сътрудничество в търговските споразумения;
- ще се ангажира с основни глобални участници и стратегически държави (например Бразилия, Китай, Индия), като допринася за постигането на целите на Глобалния план за действие на СЗО относно АМР чрез споделяне на опит, препоръчване на най-добри практики и съответно стимулиране на действия извън ЕС;
- ще подкрепя държавите, обхванати от процеса на разширяване на ЕС, и съседните държави, за които се прилага ЕПС, в процеса на привеждане в съответствие и изграждане на капацитет за прилагане на законодателството на ЕС, свързано с АМР, и стандартите на ЕС;
- ще прикани Европейския парламент, държавите членки и заинтересованите страни да обменят мнения относно действията, които трябва да се предприемат, за да се гарантира, че усилията за борба с АМР, извършени от производители от ЕС, включително земеделски стопани, не ги поставят в неблагоприятно конкурентно положение.

4.3 Сътрудничество с развиващите се държави

Заплахата от АМР за общественото здраве и свързаната с нея социална и икономическа тежест са още по-големи в развиващите се държави. Това се дължи на политически, социални, епидемиологични и икономически фактори, които могат да се различават от онези в развитите държави. Политиката на ЕС за развитие може да играе важна роля за повишаване на осведомеността, споделяне на опит и подкрепа за изграждане на капацитет в развиващите се държави, за да бъдат те по-добре подготвени да контролират инфекциозните болести и да предотвратяват АМР. Този процес може да бъде подкрепен чрез дейности за диалог, помощ и сътрудничество, като се вземат предвид индивидуалните политически приоритети на партньорските държави за укрепване на системите на здравеопазване и изпълнение на целите за устойчиво развитие, и по-специално на третата цел за добро здраве и благополучие. Особено внимание следва да се обърне на държавите с по-ниски доходи, където подкрепата е най-необходима.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще продължи да допринася за намаляване на АМР в най-слабо развитите държави чрез програми за борба с инфекциозните болести, като Глобалния алианс за ваксини и имунизации (GAVI);
- ще подпомага разработването на стратегии за АМР в областта на безопасността на храните и здравето на животните чрез регионални обучителни семинари относно АМР, организирани по инициативата „По-добро обучение за по-безопасни храни“ (BTSF World);

- ще подкрепя политическите инициативи на партньорските държави в областта на АМР, когато е целесъобразно, чрез инструменти за международно сътрудничество и развитие (например програмата за глобалните обществени блага и предизвикателства, Европейския фонд за развитие);
- ще подкрепя разработването на устойчиви системи на здравеопазване в партньорските държави, например чрез укрепване на базата от знания и данни, профилактика и контрол на инфекциите и качество и употреба на антимикробните средства.

4.4 Разработване на глобална научноизследователска програма

Необходима е по-силна, по-взаимосвързана и по-глобално ориентирана научноизследователска среда в областта на АМР. От по-нататъшната координация между европейската научноизследователска програма и нейните глобални партньори могат да се извлекат големи ползи. През последните няколко години бяха стартирани много международни инициативи, които биха спечелили от по-силното сътрудничество, за да се увеличи тяхното въздействие, както беше посочено от министрите на здравеопазването на Г-7³⁹ и Г-20⁴⁰.

Какво ще предприеме Комисията:

- ще подобри глобалната координация на научноизследователските дейности чрез насърчаване на диалога и сътрудничеството между международните научноизследователски инициативи;
- ще подкрепи създаването на виртуален научноизследователски институт в рамките на Инициативата за съвместно планиране на АМР;
- ще продължи съвместните научни изследвания с държавите от Африка на юг от Сахара в контекста на програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP), по-специално по отношение на туберкулозата, ХИВ/СПИН, маларията и пренебрегваните инфекциозни болести;
- ще насърчава международното сътрудничество в областта на научните изследвания по въпросите на АМР в сектора на здравето на животните в Международния научноизследователски консорциум STAR-IDAZ⁴¹.

5 ИЗМЕРВАНЕ НА УСПЕХА

За да се постигне желаното въздействие, е важно на редовни интервали от време да се следят отблизо ефективността и изпълнението на някои ключови действия в рамките на настоящия план за действие и, при необходимост, да се внасят промени.

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

СЗО, ОЕ, ФАО и Кодекс алиментариус създават системи и разработват стандарти за наблюдение на въздействието в световен план.

Системите на ЕС ще измерват въздействието в ЕС и държавите членки. Това може да се осъществи чрез определяне на ограничен брой ключови показатели за резултатите въз основа на вече събраните данни. Тези показатели ще бъдат разработени с подкрепата на научните агенции на ЕС (вж. точка 2.1) и ще позволят на държавите членки да оценяват по ясен и прост начин постигнатия напредък в изпълнението на техните национални планове за действие „Едно здраве“ относно антимикробната резистентност. Показателите също така ще помогнат на държавите членки да определят измерими цели за намаляване на инфекциите от ключови резистентни на антимикробни средства микроорганизми при хората и животните, отглеждани за производство на храни, да се подобри целесъобразността на употребата на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната област и да се противодейства на АМР във всички сектори.

Този напредък ще бъде обсъждан на редовни интервали в мрежата „Едно здраве“ за АМР, за да се дават насоки на отделните държави членки и да се определи дали са необходими нови действия на равнище ЕС.

6 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С настоящото съобщение се предоставя рамка за бъдещи действия за борба с АМР и се цели използването по най-добрия начин на правната рамка и инструментите на политиката на ЕС, като се постави ударение върху реалната добавена стойност, която ЕС може да донесе в борбата с АМР.

Повечето от действията могат да бъдат осъществени чрез адаптиране и засилване на съществуващите действия за по-интегриран, цялостен и ефективен подход за борба с АМР. Други действия са насочени към установените пропуски в ответните мерки на ЕС досега, за които са необходими нови дейности, откриването на нови знания и създаването на нови партньорства.

Комисията е убедена, че настоящият нов план за действие „Едно здраве“ може да постигне промяна и ще подобри ефективността на ЕС в борбата с АМР.

Планът за действие ще засили сътрудничеството и надзора, ще намали празнините в данните и ще позволи обмен на най-добри практики в рамките на ЕС. Той ще създаде повече полезни взаимодействия и съгласуваност между различните политики в съответствие с подхода „Едно здраве“. По този начин планът за действие ще подпомогне ЕС и неговите държави членки при предоставянето на иновативни, ефективни и устойчиви ответни мерки срещу АМР.

Планът за действие също така ще подсили стратегически научноизследователската програма в областта на АМР и ще насърчава активно действията на световно равнище.

Комисията приканва Европейския парламент и Съвета да одобряват настоящия план за действие „Едно здраве“ и призовава държавите членки и всички участващи страни да осигурят бързото изпълнение на мерките за борба с АМР. Само устойчивата амбиция,

трайният ангажимент и съгласуваните действия могат да обърнат тенденциите и да намалят тази глобална заплаха.