

## I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

## DOPORUČENÍ

## RADA

## DOPORUČENÍ RADY

**o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“**

(2023/C 220/01)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V červenci 2022 označila Komise spolu s členskými státy antimikrobiální rezistenci za jednu ze tří prioritních zdravotních hrozeb <sup>(1)</sup>. Odhaduje se, že v EU/EHP umírá každoročně více než 35 000 lidí v přímém důsledku infekce způsobené bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům <sup>(2)</sup>. Dopad antimikrobiální rezistence na zdraví je srovnatelný s dopadem kombinace chřipky, tuberkulózy a HIV/AIDS. Obecně z nejnovějších údajů <sup>(3)</sup> vyplývá, že u téměř všech kombinací rezistence bakterií vůči antibiotikům výrazně roste počet infekcí a přičitatelných úmrtí, zejména ve zdravotnických zařízeních. Dle odhadů přibližně 70 % případů infekcí bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům představovaly infekce spojené se zdravotní péčí. Kromě toho se v průběhu let zvýšil dopad hub odolných vůči fungicidům na zdraví.
- (2) Antimikrobiální rezistence má závažné důsledky pro lidské zdraví a ekonomické důsledky pro systémy zdravotní péče. Tím, že antimikrobiální rezistence snižuje schopnost předcházet infekčním onemocněním a léčit je, ohrožuje mimo jiné možnost provádět chirurgické zákroky, léčbu pacientů s oslabenou imunitou, transplantace orgánů a onkologickou terapii. To má za následek vysoké náklady pro systémy zdravotní péče zemí EU/EHP <sup>(4)</sup>. Je rovněž hrozbou pro bezpečnost potravin a potravinové zabezpečení, jelikož má dopad na zdraví zvířat a systémy produkce.
- (3) Antimikrobiální rezistence je problematikou spadající do přístupu „jedno zdraví“, který zahrnuje lidské zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin a životní prostředí, a představuje vícerozměrnou přeshraniční zdravotní hrozbu, kterou nelze řešit samostatně v jednom odvětví nebo v jednotlivých zemích. Boj proti antimikrobiální rezistenci vyžaduje vysokou míru spolupráce napříč odvětvími a mezi jednotlivými zeměmi, a to i na celosvětové úrovni.

<sup>(1)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats\\_cs](https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_cs).

<sup>(2)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>(3)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

<sup>(4)</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) Sdělení Komise ze dne 29. června 2017 s názvem „Evropský akční plán ‚Jedno zdraví‘ proti antimikrobiální rezistenci“ (dále jen „akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017“) <sup>(5)</sup> nastiňuje více než 70 opatření týkajících se lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, jejichž pokrok se pravidelně monitoruje <sup>(6)</sup>. Je však třeba přijmout další opatření, zejména v oblasti lidského zdraví a životního prostředí, což vyžaduje, aby Komise a členské státy věnovaly těmto oblastem větší pozornost například prostřednictvím tohoto doporučení. K práci na řešení problému antimikrobiální rezistence v tomto ohledu přispívají závěry Rady ze dne 14. června 2019 o dalších krocích k tomu, aby se EU stala regionem osvědčených postupů v boji proti antimikrobiální rezistenci <sup>(7)</sup>, a závěry Rady ze dne 7. prosince 2021 o posílení evropské zdravotní unie <sup>(8)</sup>.
- (5) Program EU pro zdraví <sup>(9)</sup> nabízí značné investice do boje proti antimikrobiální rezistenci, zejména prostřednictvím přímých grantů pro orgány členských států na provádění opatření v oblasti antimikrobiální rezistence, mimo jiné na podporu členských států při provádění národních akčních plánů proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“, na prevenci a kontrolu komunitních infekcí i infekcí spojených se zdravotní péčí a na strategie pro dohled nad antimikrobiálními látkami. To by mělo sloužit k podpoře činností navazujících na toto doporučení Rady ve všech členských státech. Program Horizont Evropa <sup>(10)</sup> bude poskytovat podporu výzkumným a inovačním akcím a partnerství v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“ <sup>(11)</sup>, zatímco další podporu při provádění tohoto doporučení Rady by mohlo poskytnout financování od Evropské investiční banky <sup>(12)</sup> a pomoc v rámci Nástroje pro technickou podporu <sup>(13)</sup>.
- (6) Národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ mají zásadní význam pro koordinovanou reakci na antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími. V politickém prohlášení Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci z roku 2016 <sup>(14)</sup> se členské státy zavázaly pracovat na celostátní, regionální a celosvětové úrovni s cílem vypracovat v souladu s rezolucí Světového zdravotnického shromáždění 68.7 víceodvětvové akční plány v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a s globálním akčním plánem pro boj proti antimikrobiální rezistenci <sup>(15)</sup>. Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 <sup>(16)</sup> vyzvala členské státy, aby do poloviny roku 2017 zavedly národní akční plán proti antimikrobiální rezistenci založený na přístupu „jedno zdraví“ a odpovídající cílům globálního akčního plánu WHO pro boj proti antimikrobiální rezistenci.
- (7) Ve své souhrnné zprávě ze dne 18. října 2022 <sup>(17)</sup> dospěla Komise k závěru, že zatímco národní akční plány byly zavedeny ve všech členských státech, přičemž většina z nich je alespoň do určité míry založena na přístupu „jedno zdraví“, obsah a podrobnosti těchto akčních plánů se značně liší. Dospěla rovněž k závěru, že mnoho členských států by se mělo přístupem „jedno zdraví“ při své činnosti řídit více, zejména pokud jde o opatření týkající se životního prostředí, která často chybí nebo nejsou dobře rozpracována. Základní složky, jako jsou provozní, monitorovací a hodnotící části, navíc nebyly obecně v samotných národních akčních plánech dobře rozpracovány a nebyly k dispozici ani v souvisejících dokumentech. Kromě toho v národních akčních plánech většinou chyběly informace o sestavování rozpočtu. Tyto otázky vyvolávají obavy ohledně udržitelného provádění těchto národních akčních plánů a opatření zavedených v členských státech, jež mají zajistit účinné dosažení jejich strategických cílů. Členské státy by proto měly zajistit, aby měly národní akční plán založený na přístupu „jedno zdraví“, který by se opíral o vhodnou strukturu, monitorování a zdroje.

<sup>(5)</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf).

<sup>(6)</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr\\_2018-2022\\_actionplan\\_progressreport\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf).

<sup>(7)</sup> Závěry Rady ze dne 14. června 2019 o dalších krocích k tomu, aby se EU stala regionem osvědčených postupů v boji proti antimikrobiální rezistenci.

<sup>(8)</sup> Závěry Rady o posílení evropské zdravotní unie ze dne 7. prosince 2021.

<sup>(9)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

<sup>(11)</sup> [https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON\\_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01](https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01); [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec\\_rtd\\_he-partnerships-onehealth-amr.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf).

<sup>(12)</sup> <https://www.eib.org/en/index.htm>.

<sup>(13)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240 ze dne 10. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro technickou podporu (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 1).

<sup>(14)</sup> <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

<sup>(15)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

<sup>(16)</sup> Závěry Rady ze dne 17. června 2016 o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci.

<sup>(17)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance\\_cs](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_cs).

- (8) Důkladný dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování na všech úrovních v oblasti lidského zdraví, a to včetně sledování trendů, ale také ve veterinárním, rostlinném a environmentálním odvětví mají zásadní význam pro posouzení šíření antimikrobiální rezistence, pro podporu obezřetného používání antimikrobiálních látek a pro poskytování informací pro prevenci a kontrolu infekcí.
- (9) Dostupnost úzkospektrých antibiotik je nezbytná k tomu, aby se zabránilo vývoji a šíření antimikrobiální rezistence. Členské státy by proto mohly přijmout zvláštní opatření k řešení problémů s dodávkami pro humánní a veterinární použití.
- (10) Členské státy musí shromažďovat relevantní a srovnatelné údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků a o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u jednotlivých druhů zvířat<sup>(18)</sup>. Uplatňování a provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371<sup>(19)</sup> sice umožňuje zlepšit shromažďování srovnatelných a kompatibilních údajů a informací o antimikrobiální rezistenci a spotřebě antimikrobiálních látek, ale je nezbytné, aby členské státy přijaly další opatření k odstranění stávajících nedostatků v oblasti dohledu a monitorování a k zajištění úplnosti údajů o antimikrobiální rezistenci i o spotřebě antimikrobiálních látek na všech úrovních, včetně doporučení ohledně údajů, které mají být hlášeny, a rozvoje integrovaných systémů pro dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek, které zahrnují lidské zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin, potravin, odpadní vody a životní prostředí.
- (11) Ačkoli stále existují mezery ve znalostech o vývoji a šíření antimikrobiální rezistence prostřednictvím expozice patogenů přípravkům na ochranu rostlin a biocidním přípravkům, riziko takového vývoje rezistence by mělo být zohledněno v rámci hodnocení bezpečnosti přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků a rozhodování o nich.
- (12) Zatímco environmentálnímu rozměru antimikrobiální rezistence se dosud věnovala relativně menší pozornost než antimikrobiální rezistenci v oblasti zdraví lidí nebo zvířat, stále více důkazů ukazuje, že přírodní prostředí může být hlavním ložiskem a katalyzátorem antimikrobiální rezistence. V souladu s přístupem „jedno zdraví“ je monitorování životního prostředí zaměřené na antimikrobiální rezistenci v podzemních a povrchových vodách, včetně pobřežních vod, odpadních vod a zemědělské půdy, nezbytné k lepšímu pochopení úlohy, kterou hraje přítomnost antimikrobiálních reziduí v životním prostředí při vzniku a šíření antimikrobiální rezistence, úrovních kontaminace životního prostředí a rizicích pro lidské zdraví. Monitorování je rovněž nezbytné, aby bylo možné doplnit klinické údaje o materiál vzorků z velké populace.
- (13) Rezidua léčivých přípravků se často vyskytují v podzemních a povrchových vodách, včetně pobřežních vod a půdy, a z několika publikací vyplývá, že rezidua antibiotik mohou přispívat k antimikrobiální rezistenci. Potenciálním místem vstupu genů antimikrobiální rezistence a rezistentních organismů do životního prostředí jsou čistírný odpadních vod.
- (14) Zatímco cílem návrhů Komise z podzimu 2022 je posílit environmentální monitorování antimikrobiální rezistence v podzemních a povrchových vodách, včetně pobřežních vod, odpadních vod a zemědělské půdy<sup>(20)</sup>, uznává se potřeba zapojit do integrovaného přístupu k antimikrobiální rezistenci „jedno zdraví“ i systémy dohledu, a to i v oblasti životního prostředí<sup>(21)</sup>. Integrovaný dohled nad zjištěními ohledně mikroorganismů rezistentních vůči lékům u lidí, zvířat, rostlin, potravin, odpadních vod a životního prostředí je nezbytný pro to, aby bylo možné rychle odhalit ohniska a předcházet jim a bojovat proti antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími. Užší spolupráce napříč těmito odvětvími může rovněž vést k finančním úsporám. Tento proces zahrnuje sdílení údajů a informací napříč odvětvími v zájmu účinnější a koordinovanější reakce v boji proti antimikrobiální rezistenci. Údaje poskytované těmito systémy dohledu na příslušných správních úrovních mohou zlepšit pochopení komplexní epidemiologie antimikrobiální rezistence, a usměrnit tak politická doporučení a přispět k rozvoji iniciativ, které reagují na rizika antimikrobiální rezistence dřív, než se stanou rozsáhlými mimořádnými událostmi.

<sup>(18)</sup> V souladu s požadavky nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

<sup>(19)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).

<sup>(20)</sup> Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady předložený Komisí dne 26. října 2022, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky COM (2022) 540 final a návrh směrnice o čištění městských odpadních vod předložený Komisí dne 26. října 2022 (přepracované znění COM(2022) 541 final).

<sup>(21)</sup> Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, Studie o analýze zaměřené na budoucnost provedená u akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017: závěrečná zpráva, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) K boji proti antimikrobiální rezistenci přispívá důkladná prevence a kontrola infekcí, zejména při akutní péči, například v nemocnicích a zařízeních dlouhodobé péče. Pandemie COVID-19 zvýšila povědomí o prevenci a kontrole infekcí, včetně hygienických opatření, která mají přispět k omezení přenosu mikrobů, včetně těch odolných. Avšak vzhledem k tomu, že více než 70 % případů antimikrobiální rezistence způsobují infekce spojené se zdravotní péčí<sup>(22)</sup>, je třeba zajistit vyšší úroveň prevence a kontroly infekcí. To zahrnuje i vysoké standardy bezpečnosti pacientů. Při přijímání vnitrostátních opatření lze zohlednit činnost Světové zdravotnické organizace v oblasti prevence a kontroly infekcí, hygieny rukou a bezpečnosti pacientů<sup>(23)</sup> <sup>(24)</sup> <sup>(25)</sup>.
- (16) Ačkoli se všeobecně uznává, že nevhodné používání antimikrobiálních látek jak u lidí, tak u zvířat je hlavní příčinou zvýšené míry antimikrobiální rezistence, neustále přicházejí hlášení o nedostacích při zajišťování vysoké úrovně dohledu nad antimikrobiálními látkami ve všech členských státech. Obezřetné používání antimikrobiálních látek a vysoké standardy prevence a kontroly infekcí na úrovni zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče jsou zásadními aspekty pro omezení vzniku a rozvoje antimikrobiální rezistence. Tímto doporučením se doplňuje doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně<sup>(26)</sup>, doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí<sup>(27)</sup> a Pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství z roku 2017<sup>(28)</sup>. Toto doporučení rovněž doplňuje revizi farmaceutických právních předpisů Unie, která navrhuje zavést do revidované směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(29)</sup> zvláštní regulační opatření k posílení obezřetného používání antimikrobiálních látek.
- (17) Antimikrobiální rezistence vede ke zvýšené nemocnosti a úmrtnosti zvířat. Ohrožuje zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a tím i produktivitu zvířat, což má významný socioekonomický dopad na odvětví zemědělství. Zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zejména zvířat chovaných k produkci potravin, mají vliv na bezpečnost potravinového řetězce. Zajištění vysoké úrovně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat vede k větší odolnosti zvířat a snižuje jejich náchylnost vůči nálezům, což pomáhá omezit používání antimikrobiálních látek.
- (18) Používání kalů z čistíren odpadních vod a statkových hnojiv k hnojení zemědělské půdy může vést k rozvoji antimikrobiální rezistence kvůli šíření bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám a genů antimikrobiální rezistence v životním prostředí, čímž se dále kontaminuje potravinový řetězec. I když je zapotřebí více údajů a stávající údaje je nezbytné zpřesnit, doporučuje se zavést obezřetné postupy pro hospodaření se statkovými hnojivy.
- (19) Stanovení konkrétních měřitelných mezníků je účinným způsobem, jak dosáhnout cílů souvisejících s prevencí a snižováním antimikrobiální rezistence ve stanoveném časovém rámci a monitorovat pokrok<sup>(30)</sup>. Diskuse o cílech v oblasti antimikrobiální rezistence proběhly na mezinárodní úrovni, například v rámci transatlantické pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci<sup>(31)</sup>, cílů udržitelného rozvoje OSN<sup>(32)</sup> a skupiny G7<sup>(33)</sup>.

<sup>(22)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>.

<sup>(23)</sup> WHO: hlavní oblasti programů prevence a kontroly infekcí (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>).

<sup>(24)</sup> Pokyny WHO ohledně hygieny rukou v oblasti zdravotní péče (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>).

<sup>(25)</sup> Globální akční plán pro bezpečnost pacientů na období 2021–2030: odstranění škod ve zdravotní péči, kterým lze předejít. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<sup>(26)</sup> Doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně (Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13).

<sup>(27)</sup> Doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1).

<sup>(28)</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01)).

<sup>(29)</sup> Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES [a o změně směrnic] a směrnice 2009/35/ES.

<sup>(30)</sup> Společné vědecké stanovisko ECDC, EFSA a EMA k seznamu ukazatelů výsledků, pokud jde o dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek u lidí a zvířat určených k produkci potravin.

<sup>(31)</sup> <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

<sup>(32)</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>(33)</sup> <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccffad1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communique-data.pdf>.

- (20) Zatímco cíl 50 % snížení celkového prodeje antimikrobiálních látek pro hospodářská zvířata a akvakulturu v EU do roku 2030 byl zahrnut do strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“<sup>(34)</sup> a do akčního plánu pro nulové znečištění<sup>(35)</sup> a omezené používání antimikrobiálních látek u hospodářských zvířat by mělo být monitorováno prostřednictvím podpůrných opatření společné zemědělské politiky<sup>(36)</sup>, v odvětví lidského zdraví v současné době na úrovni EU žádný cíl, který by souvisel s antimikrobiální rezistencí, neexistuje. Komise spolu s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) navrhla konkrétní cíle jak na úrovni Unie, tak na úrovni členských států, které by omezily zbytečné používání antimikrobiálních látek. Doporučené cíle na úrovni členských států náležitě zohledňují každou situaci v každém státě a různé stávající úrovně spotřeby antimikrobiálních látek a šíření hlavních rezistentních patogenů. Odrážejí míru úsilí, které má každý členský stát vynaložit k dosažení společných cílů EU, aniž by bylo ohroženo zdraví a bezpečnost pacientů. Umožňují rovněž cílenou podporu tam, kde je to nezbytné, a monitorování pokroku v nadcházejících letech.
- (21) Stanovení doporučených cílů na úrovni EU v oblasti spotřeby antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistence je užitečným nástrojem pro dosažení a monitorování pokroku, pokud jde o základní faktory ovlivňující antimikrobiální rezistenci, zejména spotřebu antimikrobiálních látek, a šíření antimikrobiální rezistence, zejména pokud jde o patogeny, které představují největší zátěž a hrozbu pro veřejné zdraví v EU. Doporučené cíle vycházejí ze stávajících údajů vykázaných v rámci dohledu EU v roce 2019<sup>(37)</sup>, který byl zvolen jako referenční rok, neboť situace v letech 2020 a 2021 se vzhledem k pandemii COVID-19 a zavedeným mimořádným omezujícím opatřením považuje za výjimečnou, a proto není vhodná k tomu, aby sloužila jako základ. Doporučené mezníky by měly přispět k dosažení společných cílů a mohou být doplněny vnitrostátními cíli, které zahrnují další aspekty související s antimikrobiální rezistencí, jako je prevence a kontrola infekcí, dohled nad antimikrobiálními látkami, postupy při předepisování léků a odborná příprava.
- (22) Ze zvláštního průzkumu Eurobarometru o antimikrobiální rezistenci z roku 2022<sup>(38)</sup> vyplývá, že v EU stále chybí znalosti o antibiotikách, přičemž pouze polovina dotazovaných si byla vědoma toho, že antibiotika jsou neúčinná proti virům, a stále existují velké rozdíly v informovanosti občanů Unie mezi jednotlivými členskými státy. Kromě toho téměř každý desátý občan Unie užívá antibiotika bez předpisu. Tyto výsledky naznačují, že je třeba zintenzivnit a zlepšit komunikační a osvětové činnosti ohledně antimikrobiální rezistence a obezřetného používání antimikrobiálních látek na všech úrovních, které mají sloužit jako prostředek na podporu znalostí a změny chování.
- (23) V boji proti antimikrobiální rezistenci hraje důležitou úlohu vzdělávání, informovanost a odborná příprava pracovníků působících v oblasti lidského zdraví, veterinární medicíny, životního prostředí a agronomie, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, prevenci a kontrolu infekcí a přístup „jedno zdraví“, a to zejména vzhledem k jejich úloze při prosazování obezřetného používání antimikrobiálních látek a při poskytování informací pacientům a zemědělcům. Programy průběžného vzdělávání a osnovy by měly podle potřeby zahrnovat povinné meziodvětvové kurzy odborné přípravy a průpravy v oblasti antimikrobiální rezistence, prevence a kontroly infekcí, rizik pro životní prostředí, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami.
- (24) Podle Světové zdravotnické organizace (WHO) bylo od července 2017 schváleno jedenáct nových antibiotik (Komisí a/nebo americkým Úřadem pro potraviny a léčiva). Až na některé výjimky mají nově schválená antibiotika ve srovnání se stávajícími způsoby léčby omezený klinický přínos, jelikož více než 80 % z nich pochází ze stávajících tříd, u nichž jsou mechanismy rezistence již přítomné, a předpokládá se proto rychlý vznik rezistence. V současné době na schválení čeká 43 antibiotik a kombinací s novou farmakologicky účinnou látkou. Pouze několik z nich splňuje alespoň jedno z inovačních kritérií WHO (tj. absence známé křížové rezistence, nové vazebné místo, způsob účinku a/nebo třída). Antibiotika čekající na klinické schválení a nedávno schválená antibiotika obecně nestačí k řešení problému rostoucího výskytu a šíření antimikrobiální rezistence. Skutečnost, že se nedaří vyvinout a zpřístupnit nová účinná antibiotika, ještě více přispívá k dopadu antimikrobiální rezistence. Proto je naléhavě nutné vytvořit a zavést nové pobídky.

<sup>(34)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final).

<sup>(35)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Cesta ke zdravé planetě pro všechny. Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ (COM(2021) 400).

<sup>(36)</sup> Na základě ukazatele výsledků R.43 (podíl velkých dobytčích jednotek dotčených podporovanými opatřeními k omezování míry používání antibiotik) nařízením o strategickém plánu SZP (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2115 ze dne 2. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla podpory pro strategické plány, jež mají být vypracovány členskými státy v rámci společné zemědělské politiky (strategické plány SZP) a financovány Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF) a Evropským zemědělským fondem pro rozvoj venkova (EZFRV), a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 1305/2013 a (EU) č. 1307/2013 (Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 1).

<sup>(37)</sup> Na základě stávajících údajů dostupných z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net).

<sup>(38)</sup> <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (25) Cílem Komise je zlepšit připravenost a reakci na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření, zejména podporou pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií a řešením problémů na trhu. V této souvislosti by Komise měla řešit selhání trhu s antimikrobiálními látkami a podporovat vývoj a dostupnost lékařských protiopatření relevantních pro boj proti antimikrobiální rezistenci, včetně nových a starých antimikrobiálních látek, diagnostiky a očkovacích látek proti rezistentním patogenům.
- (26) Od přijetí akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 bylo předloženo několik návrhů nových hospodářských modelů pro uvádění nových antimikrobiálních látek na trh, mimo jiné v závěrech iniciativy JAMRAI <sup>(39)</sup>, která dne 31. března 2021 předložila „strategii k realizaci pobídek pro více evropských zemí ke stimulaci inovací v oblasti antimikrobiálních látek a přístupu k nim“ <sup>(40)</sup>.
- (27) Komise zadala studii nazvanou „Uvádění lékařských protiopatření proti antimikrobiální rezistenci na trh“ <sup>(41)</sup>, která modeluje čtyři typy tahových (motivačních) mechanismů různého finančního objemu k zajištění přístupu k antimikrobiálním látkám: záruku příjmů, odměny za vstup na trh v kombinaci se zárukou příjmů, jednorázové odměny za vstup na trh a platby za dosažení určitých milníků a možnosti jejich provádění na úrovni EU.
- (28) Pracovní program EU pro zdraví na rok 2023 <sup>(42)</sup> nabízí značné investice do boje proti antimikrobiální rezistenci, zejména prostřednictvím zvláštního opatření „Podpora inovací a přístupu k antimikrobiálním látkám“ <sup>(43)</sup>. Tím se umožní vytvoření sítě podporující Komisi a členské státy při přípravě a realizaci zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření a rezervních kapacit pro výrobu cílených lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci nebo přístup k nim.
- (29) Akce v oblasti výzkumu a inovací podporované z programů Horizont 2020 a Horizont Evropa jsou klíčem pro rozvoj, hodnocení a provádění opatření proti antimikrobiální rezistenci. Trvalá podpora a spolupráce mají i nadále zásadní význam pro posílení dopadu výzkumu a inovací na detekci, prevenci a léčbu infekcí způsobených rezistentními patogeny a měly by být zajištěny.
- (30) Očkovací látky jsou nákladově efektivním a účinným nástrojem pro prevenci přenosných nemocí u lidí i zvířat, a proto mají potenciál omezit šíření infekcí v důsledku antimikrobiální rezistence a omezit používání antimikrobiálních látek. Je proto nezbytné podporovat využívání očkování, jakož i vývoj očkovacích látek, jejich dostupnost a přístup k nim.
- (31) Pro zajištění plného a účinného provádění politik a opatření v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“ má zásadní význam meziodvětvová spolupráce členských států a zapojení zúčastněných stran a navrhuje se tuto spolupráci posílit, zejména prostřednictvím sítě EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ <sup>(44)</sup>.
- (32) Měla by být posílena a rozšířena vysoká míra spolupráce mezi agenturami Unie (Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) <sup>(45)</sup>, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) <sup>(46)</sup> a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) <sup>(47)</sup>) tak, aby zahrnovala i Evropskou agenturu pro životní prostředí (EEA) <sup>(48)</sup> a Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA) <sup>(49)</sup>, aby se zajistila soudržná reakce na antimikrobiální rezistenci založená na přístupu „jedno zdraví“ a na důkazech.

<sup>(39)</sup> <https://eu-jamrai.eu/>.

<sup>(40)</sup> [https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai\\_D9.2\\_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe\\_INSERM-FHI.pdf](https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf).

<sup>(41)</sup> Evropská komise, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast, *Studie o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh: závěrečná zpráva*, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

<sup>(42)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme\\_cs](https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_cs).

<sup>(43)</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023\\_annex\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf).

<sup>(44)</sup> [https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events\\_cs?f%5B0%5D=topic\\_topic%3A173](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_cs?f%5B0%5D=topic_topic%3A173).

<sup>(45)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/cs>.

<sup>(46)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

<sup>(47)</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>.

<sup>(48)</sup> <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

<sup>(49)</sup> <https://echa.europa.eu/cs/home>.

- (33) Boj proti antimikrobiální rezistenci v kontextu přístupu „jedno zdraví“ je prioritou Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví<sup>(50)</sup>, mimo jiné začleněním konkrétních ustanovení o antimikrobiální rezistenci do jednání o případné mezinárodní dohodě WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně<sup>(51)</sup>. Pozornost věnovaná antimikrobiální rezistenci v celosvětovém měřítku se sice zvyšuje, je však zapotřebí podporovat mezinárodní spolupráci, aby byla zajištěna koordinovaná reakce celosvětového společenství a odpovídající podpora zaměřená na priority stanovené na celosvětové a regionální úrovni pro financování, výzkum a politické úsilí. V tomto ohledu by měla probíhat posílená spolupráce, zejména v rámci Organizace spojených národů, skupin G7 a G20 a organizací Čtyřstranné aliance (Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO)<sup>(52)</sup>, Program OSN pro životní prostředí (UNEP)<sup>(53)</sup>, Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH)<sup>(54)</sup> a Světová zdravotnická organizace (WHO)<sup>(55)</sup>). Tímto doporučením není dotčena potřeba stanovit postoje Unie v souladu s postupy stanovenými ve Smlouvách, zejména prostřednictvím rozhodnutí Rady podle článku 218 SFEU.
- (34) Opatření přijatá v návaznosti na akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a toto doporučení by měla být pravidelně monitorována, aby bylo možné měřit pokrok při dosahování jejich cílů a zjistit nedostatky v úsilí o řešení problému antimikrobiální rezistence.

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

#### A. **Národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTŮ, ABY:

1. Do 14. června 2024 zavedly a pravidelně aktualizovaly a prováděly národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci (dále jen „národní akční plány“) založené na přístupu „jedno zdraví“ a zohledňující cíle globálního akčního plánu Světové zdravotnické organizace a prohlášení Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci z roku 2016.

Národní akční plány pro boj proti antimikrobiální rezistenci by na základě nákladově efektivního přístupu založeného na důkazech měly zejména:

- a) být prioritou vnitrostátních systémů zdravotní péče a podporovat obezřetné používání antimikrobiálních látek;
  - b) zahrnovat meziodvětvovou koordinaci, provádění a monitorování plánů a mechanismů pro zajištění jejich účinné správy;
  - c) obsahovat konkrétní opatření k dosažení souhrnných měřitelných cílů a prováděcí pravidla a ukazatele pro posouzení pokroku při dosahování těchto cílů, včetně doporučených cílů stanovených v oddíle E tohoto doporučení;
  - d) odkazovat na příslušné prvky národních strategických plánů společné zemědělské politiky pro boj proti antimikrobiální rezistenci;
  - e) zahrnovat fakticky podložená opatření k prevenci, monitorování a omezování šíření antimikrobiální rezistence v životním prostředí.
2. Případně za podpory Komise vyčlenily odpovídající lidské a finanční zdroje na účinné provádění národních akčních plánů.
  3. Pravidelně a alespoň každé tři roky vyhodnotily výsledky národních akčních plánů a přijaly opatření k řešení zjištěných vplyvajících z těchto hodnocení a dalších relevantních vstupů a při tom zohlednily nová zjištění a nové trendy.
  4. Zajistily, aby národní akční plány a pravidelné hodnocení jejich výsledků byly zveřejněny do šesti měsíců od dokončení hodnocení.

<sup>(50)</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf).

<sup>(51)</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention-preparedness-and-response-accord>.

<sup>(52)</sup> <https://www.fao.org/home/en>.

<sup>(53)</sup> <https://www.unep.org/>.

<sup>(54)</sup> <https://www.woah.org/en/home/>.

<sup>(55)</sup> <https://www.who.int/>.

**B. Dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

5. Odstranily stávající nedostatky v oblasti dohledu a monitorování a zajistily do roku 2030 úplnost údajů, případně včetně údajů v reálném čase a včasného přístupu k nim, a to jak o antimikrobiální rezistenci, tak o spotřebě antimikrobiálních látek na všech úrovních (např. na úrovni zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče) s cílem podpořit obezřetné používání antimikrobiálních látek v oblasti lidského zdraví, a sice tím, že:
  - a) v koordinaci se střediskem ECDC zajistí, aby dohled nad antimikrobiální rezistencí bakterií u člověka zahrnoval nejen izoláty z krevního řečiště a mozkomíšního moku (invazivní izoláty), ale i všechny ostatní izoláty z klinických mikrobiologických laboratoří, a aby byly odpovídající údaje pravidelně hlášeny středisku ECDC s cílem rychle odhalit a lépe posoudit rozsah a šíření patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v členských státech i mezi nimi;
  - b) budou vyžadovat, aby infekce způsobené kritickými multirezistentními organismy (s vysokým negativním dopadem na zdraví) rezistentními vůči poslední linii léčby, jako je *Acinetobacter baumannii* rezistentní vůči karbapenemům, *Enterobacteriaceae* (např. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) rezistentní vůči karbapenemům a *Candida auris*, byly podle vnitrostátních právních předpisů považovány za onemocnění podléhající hlášení, a to s přihlédnutím k jakékoli metodice zavedené na úrovni EU. Členské státy mohou rozhodnout, zda podle vnitrostátní situace a potřeby podléhají oznamovací povinnosti i jiné rezistentní organismy;
  - c) rozšíří dohled nad antimikrobiální rezistencí u lidí na patogeny se vznikající nebo již prokázanou antimikrobiální rezistencí v důsledku jejich expozice látkám v životním prostředí, zejména látkám používaným v přípravcích na ochranu rostlin nebo biocidních přípravcích;
  - d) budou shromažďovat údaje o antimikrobiálních látkách u lidí na vhodných úrovních, aby bylo možné monitorovat předepisování antimikrobiálních látek a poskytovat včasnou zpětnou vazbu o trendech a vzorcích předepisování antimikrobiálních látek, což mimo jiné zahrnuje předepisující lékaře, lékárníky a další subjekty shromažďující tyto údaje, a je-li to možné a vhodné, s využitím digitální infrastruktury na úrovni EU;
  - e) zajistí vývoj integrovaných systémů dohledu nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek, který bude zahrnovat lidské zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin, potraviny, odpadní vody a životní prostředí (zejména vodu a půdu), a to s ohledem na studii proveditelnosti týkající se integrovaných systémů, práci skupiny odborníků pro integrovaný dohled (QTS-AIS) zřízené v rámci Čtyřstranné aliance<sup>(56)</sup>, jakož i na další iniciativy, které již byly zahájeny, jako je protokol WHO pro integrovaný globální dohled na *E. coli* produkující ESBL napříč odvětvím lidského zdraví, zdraví zvířat a environmentálním odvětvím. Toto integrované a nepřetržité meziodvětvové monitorování by mělo být koncipováno tak, aby účinně a rychle odhalilo vznikající rezistentní infekce a ohniska, ale také se musí zaměřit na půdu a vodní útvary, aby bylo možné určit přítomnost genů antimikrobiální rezistence a antimikrobiálních látek, trendy a jejich toxicitu. Výsledky tohoto dohledu by měly být podkladem pro účinné strategie boje proti antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími a na příslušných správních úrovních.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

6. Pokračovat v posuzování nákaz zvířat způsobených bakteriemi rezistentními vůči antimikrobiálním látkám na základě stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem zjistit, zda je třeba některou z uvedených nákaz zahrnout na seznam v nařízení (EU) 2016/429<sup>(57)</sup>, aby byly zařazeny do jednotlivých kategorií pro účely jakéhokoli regulačního dohledu, tlumení nebo jiných řídicích opatření.

**C. Prevence a kontrola infekcí**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

7. Zajistily zavedení a průběžné monitorování opatření pro prevenci a kontrolu infekcí v oblasti lidského zdraví, aby se tak přispělo k omezení šíření patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám, zejména prostřednictvím těchto opatření:
  - a) posílení prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních a zařízeních dlouhodobé péče prostřednictvím:
    - zajištění základních kompetencí pro pracovníky v oblasti prevence a kontroly infekcí / nemocniční hygieny,

<sup>(56)</sup> Organizace Čtyřstranné aliance zřídily technickou skupinu pro integrovaný dohled nad spotřebou antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistencí (who.int).

<sup>(57)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).



- zajištění odpovídajících zdrojů pro programy prevence a kontroly infekcí,
  - kontroly kvality,
  - dohledu,
  - vypracování vhodných pokynů a
  - činnosti na poli zvyšování povědomí a vzdělávací činnosti;
- b) modernizace stávajících zdravotnických zařízení, včetně nemocničních infrastruktur, s cílem zajistit vysokou úroveň prevence a kontroly infekcí;
- c) zajištění důkladného zohlednění bezpečnosti pacientů a prevence infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně sepse, zejména zlepšením odborné přípravy zdravotnických pracovníků a zajištěním vysoce kvalitní mikrobiologické podpory ze strany klinických laboratoří a záznamů pacientů;
- d) zajištění průběžné odborné přípravy týkající se znalostí o prevenci a kontrole infekcí pro všechny pracovníky v zařízeních komunitní péče, nemocnicích a zařízeních dlouhodobé péče s pomocí pedagogických a behaviorálních poznatků;
- e) plné vypracování a provádění vnitrostátních imunizačních programů a přijetí opatření k účinné prevenci nemocí, jimž lze předcházet očkováním, na základě doporučení Rady ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním <sup>(58)</sup>.
- f) zajištění odpovídající koordinace mezi programy prevence a kontroly infekcí a programy dohledu nad antimikrobiálními látkami.
8. Přijaly opatření ke zlepšení zdraví a dobrých životních podmínek zvířat určených k produkci potravin, aby se snížil výskyt a šíření nálezů v chovu zvířat a díky tomu se omezila potřeba používání antimikrobiálních látek, zejména prostřednictvím těchto opatření:
- a) povzbuzování veterinárních lékařů a dalších příslušných aktérů, aby poskytovali zemědělcům poradenství ohledně preventivních a kontrolních opatření proti infekčním onemocněním;
  - b) podpora zavádění opatření v oblasti biologické bezpečnosti a prevence a kontroly infekcí v zemědělských podnicích;
  - c) využívání podpory dostupné v rámci společné zemědělské politiky k přijímání preventivních opatření proti infekčním onemocněním <sup>(59)</sup>, která překračují rámec minimálních právních požadavků EU;
  - d) využívání Evropského námořního, rybářského a akvakulturního fondu (2021–2027) <sup>(60)</sup> pro projekty zahrnuté do národních programů a v souladu s pravidly způsobilosti stanovenými dotčenými členskými státy;
  - e) provádění opatření členských států, která jsou uvedena v příloze sdělení „Strategické zásady pro udržitelnější a konkurenceschopnější akvakulturu v EU na období 2021–2030“ <sup>(61)</sup>;
  - f) podpora šlechtitelských technik <sup>(62)</sup> v akvakultuře za účelem rozvoje kmenů odolných vůči nálezům, což přispěje k omezení používání antimikrobiálních látek;
  - g) podpora využívání očkování, a to i v akvakultuře, a jiných alternativ s cílem pomoci předcházet některým nálezům a zabránit zbytečnému používání antimikrobiálních látek;
  - h) podpora vývoje a používání inovativních doplňkových látek v krmivech, včetně doplňkových látek pro zlepšení fyziologického stavu zvířat;

<sup>(58)</sup> Doporučení Rady 2018/C 466/01 ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním (Úř. věst. C 466, 28.12.2018, s. 1).

<sup>(59)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2115 ze dne 2. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla podpory pro strategické plány, jež mají být vypracovány členskými státy v rámci společné zemědělské politiky (strategické plány SZP) a financovány Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF) a Evropským zemědělským fondem pro rozvoj venkova (EZFRV), a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 1305/2013 a (EU) č. 1307/2013 (Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 1).

<sup>(60)</sup> [https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf\\_cs](https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_cs).

<sup>(61)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategické zásady pro udržitelnější a konkurenceschopnější akvakulturu v EU na období 2021–2030 (COM(2021) 236 final).

<sup>(62)</sup> Techniky inženýrství DNA omezené na použití druhů, které byly podrobeny posouzení rizik s příznivým výsledkem.

- i) zajištění průběžné odborné přípravy týkající se znalostí o prevenci a kontrole infekcí a biologické bezpečnosti pro všechny pracovníky v příslušných prostředích s pomocí pedagogických a behaviorálních poznatků;
  - j) vývoj cílených opatření podle odvětví, jakmile budou k dispozici údaje o používání antimikrobiálních látek u jednotlivých druhů zvířat určených k produkci potravin podle článku 57 nařízení (EU) 2019/6.
9. Využívaly osvědčené postupy pro hospodaření se statkovými hnojivy založené na důkazech a osvědčené postupy pro nakládání s kaly z čistíren odpadních vod, které budou řešit jejich používání v zemědělství s cílem snížit expozici životního prostředí látkám s antimikrobiálními vlastnostmi a determinantům antimikrobiální rezistence.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE UČINIT V ÚZKÉ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI STÁTY TOTO OPATŘENÍ:

10. Do [tří let po přijetí doporučení Rady] vypracovat ve spolupráci se střediskem ECDC a při zohlednění nákladově efektivního přístupu pokyny EU pro prevenci a kontrolu infekcí v oblasti lidského zdraví, zejména pro nemocnice a zařízení dlouhodobé péče. Při vypracovávání těchto pokynů by měly být zohledněny mezinárodní pokyny a měla by být zajištěna úzká spolupráce s evropskými a vnitrostátními odbornými společnostmi.

#### **D. Dohled nad antimikrobiálními látkami a jejich obezřetné používání**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

11. Zajistily, že v oblasti lidského zdraví budou prováděna opatření na podporu obezřetného používání antimikrobiálních látek v zařízeních zdravotní péče, včetně zařízení primární zdravotní péče, dlouhodobé péče a komunitní péče, a to zejména prostřednictvím těchto opatření:
- a) využívání a v případě potřeby přizpůsobení pokynů EU pro léčbu běžných infekcí a pro perioperační profylaxi vnitrostátní situaci, aby se dodržovaly osvědčené postupy a optimalizovalo se obezřetné používání antimikrobiálních látek;
  - b) navržení opatření pro zdravotnické pracovníky, včetně lékárníků, s cílem zajistit, aby dodržovali pokyny pro obezřetné používání;
  - c) podpora zavádění diagnostických testů, zejména v primární péči, aby se optimalizovala léčba antimikrobiálními látkami, a
  - d) zajištění odpovídajících kompetencí a organizace personálu.
12. Měly zavedeny programy pro sběr a bezpečnou likvidaci nepoužitých, prošlých a přebytečných antimikrobiálních látek ze zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče, zemědělských podniků, poskytovatelů veterinární péče, veterinárních zařízení a zařízení na výrobu antimikrobiálních látek.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE UČINIT V ÚZKÉ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI STÁTY TOTO OPATŘENÍ:

13. Pracovat na vývoji pokynů EU pro léčbu závažných běžných infekcí u lidí a pro perioperační profylaxi u lidí, které by zahrnovaly informace o používání vhodných diagnostických testů, potřebě antibiotik, výběru vhodného antibiotika (v případě potřeby), dávkách a rozestupech mezi dávkami a době trvání léčby/profylaxe, s přihlédnutím k nejlepším dostupným postupům, dostupnosti antibiotik a potřebě zajistit jejich co nejoptimálnější a co nejbezpečnější používání. Při vypracovávání těchto pokynů by měla být zohledněna publikace AWaRe organizace WHO o antibiotikách <sup>(63)</sup> a měla by být zajištěna úzká spolupráce s evropskými a vnitrostátními odbornými společnostmi. Vzhledem k tomu, že vzorce rezistence organismů se mohou v různých regionech lišit, měly by navíc členské státy stanovit konkrétní klinické požadavky.

<sup>(63)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE A VYBÍZÍ ČLENSKÉ STÁTY, ABY PŘIJALY TATO OPATŘENÍ:

14. V rámci hodnocení bezpečnosti a rozhodování o těchto přípravcích a případně v rámci přezkumu rozhodnutí, pokud se objeví nové důkazy, zvážit riziko vzniku rezistence vůči humánním a veterinárním antimikrobiálním látkám vyplývající z používání přípravků na ochranu rostlin nebo biocidních přípravků, a to na základě vědeckého výzkumu a důkazů. V případě potřeby zavést pro dotčené přípravky vhodné podmínky nebo omezení použití.

**E. Doporučené cíle pro spotřebu antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistenci**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

15. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření, jež budou usilovat o zajištění toho, aby se do roku 2030 celková spotřeba antibiotik u lidí (v definované denní dávce (DDD) na 1 000 obyvatel na den) v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče a v zařízeních domácí péče, v Unii snížila o 20 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
16. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření, jež budou usilovat o zajištění toho, aby do roku 2030 alespoň 65 % celkové spotřeby u lidí představovala antibiotika náležející do skupiny antibiotik skupiny „Access“, jak je definována v klasifikaci AWaRe organizace WHO <sup>(64)</sup>.
17. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření, jež budou usilovat o zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentní vůči methicilinu (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 15 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
18. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření, jež budou usilovat o zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Escherichia coli* rezistentní vůči cefalosporinům třetí generace (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 10 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
19. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření, jež budou usilovat o zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Klebsiella pneumoniae* rezistentní vůči karbapenemům (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 5 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.

Doporučené individuální příspěvky členských států k dosažení těchto cílů Unie jsou uvedeny v příloze tohoto doporučení.

20. Stanovily ukazatele a sdílely osvědčené postupy ohledně jejich využívání, které by podpořily dosažení doporučených cílů, jakož i cílů týkajících se dalších aspektů souvisejících s antimikrobiální rezistencí, jako je prevence a kontrola infekcí, dohled nad antimikrobiálními látkami, postupy při předepisování léků a odborná příprava.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE A VYBÍZÍ ČLENSKÉ STÁTY, ABY PŘIJALY TATO OPATŘENÍ:

21. Zavést vhodná opatření napomáhající k dosažení cíle strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ a akčního plánu pro nulové znečištění, kterým je 50 % snížení celkového prodeje antimikrobiálních látek používaných pro hospodářská zvířata a akvakulturu v EU do roku 2030.

**F. Informovanost, vzdělávání a odborná příprava**

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

22. Ve spolupráci s vysokoškolskými a odbornými vzdělávacími institucemi a zúčastněnými stranami a s pomocí pedagogických a behaviorálních poznatků zajistily, aby vnitrostátní programy průběžného vzdělávání a osnovy, mimo jiné v oblasti lékařství, ošetrovatelství, porodnictví, farmacie, zubního lékařství, veterinární medicíny, zemědělství a agronomie, věd o životním prostředí a ekologii, zahrnovaly povinnou meziodvětvovou odbornou přípravu a kompetence v oblasti antimikrobiální rezistence, prevence a kontroly infekcí, environmentálních rizik, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami, případně včetně obezřetného používání antimikrobiálních látek.

<sup>(64)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

23. Zvyšovaly povědomí mezi veřejností a zdravotnickými pracovníky působícími v odvětví lidského zdraví a veterinářství o existenci programů pro sběr a bezpečnou likvidaci nepoužitých, prošlých a přebytečných antimikrobiálních látek a o významu těchto programů pro prevenci antimikrobiální rezistence a sdílely osvědčené postupy.
24. Zintenzivnily a zlepšily komunikaci a informovanost o antimikrobiální rezistenci a obezřetném používání antimikrobiálních látek s cílem podpořit znalosti a změny chování, a sice prostřednictvím těchto opatření:
  - a) poskytování pravidelně aktualizovaných informací o antimikrobiální rezistenci na vnitrostátní a místní úrovni odborníkům pracujícím v odvětví lidského zdraví, veterinářství a agronomie, jakož i informačních materiálů o antimikrobiální rezistenci a významu účinné prevence a kontroly infekcí, environmentálních rizik, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně obezřetného používání antimikrobiálních látek;
  - b) rozvoj činností zaměřených na zvyšování informovanosti veřejnosti a rozsáhlých komunikačních kampaní o antimikrobiální rezistenci, zejména o její prevenci pomocí hygieny, zejména hygieny rukou, a o obezřetném používání antimikrobiálních látek na vnitrostátní úrovni;
  - c) vypracování cílených komunikačních kampaní, které mají zvýšit informovanost konkrétních skupin obyvatelstva, s využitím vhodných prostředků a komunikačních kanálů pro tyto konkrétní skupiny.
25. Informovaly a koordinovaly výše uvedené činnosti zaměřené na zvyšování povědomí a komunikační kampaně mezi sebou navzájem, s Komisí, s příslušnými agenturami Unie a s dalšími příslušnými subjekty, aby se maximalizoval jejich dopad.

#### VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

26. Podporovat a doplňovat činnosti členských států zaměřené na zvyšování povědomí o antimikrobiální rezistenci a obezřetném používání antimikrobiálních látek pomocí celoevropských komunikačních akcí s přihlédnutím k nákladově efektivnímu přístupu a na základě potřeb členských států.
27. Podporovat členské státy v poskytování průběžné odborné přípravy a celoživotního učení odborníkům působícím v odvětví lidského zdraví, veterinářství a agronomie o hrozbě antimikrobiální rezistence a její prevenci v souladu s přístupem „jedno zdraví“, a to prostřednictvím vzdělávacích příležitostí, jako je iniciativa „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“<sup>(65)</sup>.

#### G. **Výzkum a vývoj a pobídky pro inovace a přístup k antimikrobiálním látkám a dalším lékařským opatřením proti antimikrobiální rezistenci**

#### VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE A VYBÍZÍ ČLENSKÉ STÁTY, ABY PŘIJALY TATO OPATŘENÍ:

28. Motivačními pobídkami (typu „push“) podporovat výzkum a technologické inovace v oblasti detekce, prevence a léčby infekcí u lidí způsobených patogeny rezistentními vůči antimikrobiálním látkám, včetně vytvoření evropského partnerství v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“ a významných investic do tohoto partnerství, s cílem umožnit koordinaci, sladění a financování meziodvětvového výzkumu a inovací.
29. V koordinaci s vnitrostátními i nadnárodními iniciativami podporovat vývoj a dostupnost antimikrobiálních látek a dalších lékařských protipatření týkajících se boje proti antimikrobiální rezistenci u lidí, zejména diagnostických testů a očkovacích látek zaměřených na patogeny rezistentní vůči antimikrobiálním látkám.

#### PRO TYTO ÚČELY VÍTÁ RADA ZÁMĚR KOMISE:

- a) nadále podporovat členské státy při určování prioritních patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám na úrovni Unie a členských států, při mapování stávajících, připravovaných a chybějících lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci a při definování cílových profilů přípravků v souladu s vnitrostátními iniciativami;
- b) podporovat výzkum a vývoj lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci, zejména koordinací financování translačního výzkumu a vývoje lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci v pozdní fázi, včetně klinických hodnocení antimikrobiálních látek;

<sup>(65)</sup> [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food\\_cs](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_cs).

- c) ve spolupráci se členskými státy zlepšit kontinuitu dodávek antimikrobiálních látek a dalších lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci v EU, zejména podporou a koordinací iniciativ členských států v oblasti výroby, zadávání zakázek a vytváření zásob a řešením překážek na úrovni EU;
  - d) zlepšit prognózy poptávky, posoudit a řešit zranitelnost dodavatelského řetězce antibiotik a případně provádět cílená opatření zaměřená na vytváření zásob antibiotik, aby se zabránilo nedostatku.
30. Přispívat k navrhování a správě systému motivačních pobídek (typu „pull“) Unie pro více zemí, na němž se mohou členské státy dobrovolně podílet, aby se zlepšily inovace v oblasti antimikrobiálních látek, vývoj nových antimikrobiálních látek a přístup ke stávajícím i novým antimikrobiálním látkám. Tento systém by mohl mít například podobu záruky příjmů, odměn za vstup na trh v kombinaci se zárukou příjmů, jednorázových odměn za vstup na trh nebo plateb při dosažení určitých mílníků a může být financován na úrovni EU, na vnitrostátní úrovni nebo případně spolufinancován.
31. Sdílet zdroje, přijímat společná opatření, finančně přispívat k provádění systému motivačních pobídek (typu „pull“) a zavázat se k účasti v síti <sup>(66)</sup> uvedené v pracovním programu EU pro zdraví na rok 2023.
32. Pravidelně přezkoumávat tento systém a jeho dopad na vývoj a dostupnost antimikrobiálních látek.
33. Stimulovat vývoj účinných alternativ k používání antimikrobiálních látek a očkovacích látek pro zdraví zvířat založených na důkazech a jejich uvádění na trh.

#### H. Spolupráce

##### VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

34. Hlásily údaje o antimikrobiální rezistenci a spotřebě antimikrobiálních látek do globálního systému sledování antimikrobiální rezistence a používání antimikrobiálních látek (GLASS) <sup>(67)</sup>.
35. Využívaly pravidelných zasedání sítě EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ a dalších příslušných výborů a pracovních skupin, které se zabývají antimikrobiální rezistencí, k tomu, aby:
- a) posílily vzájemnou spolupráci i spolupráci s Komisí, příslušnými agenturami Unie a se zúčastněnými stranami a odborníky v oblasti antimikrobiální rezistence;
  - b) si vyměňovaly osvědčené postupy, zejména pokud jde o opatření k zajištění toho, aby zdravotničtí pracovníci dodržovali pokyny pro obezřetné používání, a ověřená účinná opatření pro zvýšení informovanosti;
  - c) sdílely národní akční plány týkající se antimikrobiální rezistence a související zprávy o provádění a hodnocení, a to vzájemně, s Komisí a s příslušnými agenturami Unie, a umožnily příslušnou výměnu zkušeností.
36. Posílily spolupráci v oblasti antimikrobiální rezistence mezi odborníky působícími v oblasti lidského zdraví, veterinářství, životního prostředí a agronomie a se zúčastněnými stranami s cílem zlepšit přístup „jedno zdraví“ k antimikrobiální rezistenci.

##### VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

37. Zintenzivnit spolupráci v oblasti antimikrobiální rezistence mezi EFSA, EMA, ECDC, EEA a ECHA a posílit přístup „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence prostřednictvím meziagenturní pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci. Tato pracovní skupina bude:
- a) poskytovat účinnou platformu pro pravidelná setkání, aby bylo možné zajistit výměnu informací o antimikrobiální rezistenci a projednat nadcházející žádosti a mandáty, a
  - b) usilovat o integraci údajů o dohledu napříč odvětvími.

<sup>(66)</sup> CP-p-23-16 Podpora inovací v oblasti antimikrobiálních látek a přístupu k nim.

<sup>(67)</sup> <https://www.who.int/initiatives/glass>.

38. Vypracovat monitorovací rámec pro posouzení pokroku a výsledků dosažených při provádění akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a tohoto doporučení.

### I. Celosvětový rozměr

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE A VYBÍZÍ ČLENSKÉ STÁTY, ABY PŘIJALY TATO OPATŘENÍ:

39. Prosazovat vypracování norem mezinárodními normalizačními orgány a jejich provádění třetími zeměmi, zejména:
- aby byly vypracovány ambicióznější normy a pokyny WOAH týkající se odpovědného a obezřetného používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, které by měly odrážet potřebu postupně ukončit používání antimikrobiálních látek ke stimulaci růstu nebo zvýšení užitkovosti zvířat v celosvětovém měřítku;
  - aby byly vypracovány pokyny k obezřetnému používání antimikrobiálních látek pro fytosanitární účely prostřednictvím Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin <sup>(68)</sup>;
  - aby byl prováděn *Kodex zásad pro minimalizaci a potlačování antimikrobiální rezistence potravinového původu* <sup>(69)</sup> v rámci norem Codexu Alimentarius <sup>(70)</sup>, *Pokyny pro integrované monitorování a sledování antimikrobiální rezistence potravinového původu* <sup>(71)</sup> a *Pokyny k analýze rizik antimikrobiální rezistence potravinového původu* <sup>(72)</sup>.
40. Usilovat o prevenci antimikrobiální rezistence prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“ posílením kapacit ve spolupráci s Čtyřstrannou aliancí, jak je popsáno v 5. části akčního plánu „Jedno zdraví“ (2022–2026), který tato Čtyřstranná aliance vypracovala <sup>(73)</sup>.
41. Usilovat o začlenění konkrétních a příslušných ustanovení o antimikrobiální rezistenci v návaznosti na přístup „jedno zdraví“ do jednání o možné mezinárodní dohodě WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně v souladu s rozhodnutím Rady (EU) 2022/451 <sup>(74)</sup>.
42. V návaznosti na rozhodnutí výkonné rady WHO ze dne 30. listopadu 2018 v této věci <sup>(75)</sup> podpořit iniciativy WHO s cílem připravit pokyny ohledně toho, jak by měly být uplatňovány správné výrobní postupy pro nakládání s odpady a odpadními vodami v souvislosti s výrobou antimikrobiálních látek.
43. Prosazovat, aby antimikrobiální rezistence byla v rámci skupin G7 a G20 považována za významnou politickou prioritu, což povede k ambiciózním závazkům na celosvětové úrovni, včetně toho, aby se finanční zátěž vyplývající z motivačních pobídek (typu „push“ a „pull“) v oblasti antimikrobiálních látek spravedlivě rozdělila mezi země G20 nebo G7.
44. Prosazovat plánovanou konferenci OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci v roce 2024 s cílem zvýšit globální závazky k řešení antimikrobiální rezistence.
45. Podporovat platformu partnerství více zúčastněných stran v oblasti antimikrobiální rezistence, kterou zřídila Čtyřstranná aliance <sup>(76)</sup>, a aktivně se do ní zapojit, aby se napomohlo vytvoření společné globální vize a dosáhlo se většího konsensu ohledně antimikrobiální rezistence.

<sup>(68)</sup> <https://www.ippc.int/en/>.

<sup>(69)</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC\\_061e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf).

<sup>(70)</sup> Antimikrobiální rezistence potravinového původu (fao.org).

<sup>(71)</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG\\_94e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf).

<sup>(72)</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG\\_077e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf).

<sup>(73)</sup> Akční plán „Jedno zdraví“ (2022–2026): spolupráce v zájmu lidského zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin a životního prostředí (who.int).

<sup>(74)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1).

<sup>(75)</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB144/B144\\_19-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf).

<sup>(76)</sup> <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/the-platform/en/>.

46. Poskytovat kapacitu pro vývoj opatření v oblasti antimikrobiální rezistence a podporu pro tato opatření v zemích s nízkými a středními příjmy, zejména prostřednictvím:
- zapojení do iniciativy „tým Evropa“ ve spolupráci s Afrikou zaměřené na udržitelnou zdravotní bezpečnost s využitím přístupu „jedno zdraví“<sup>(77)</sup>, jejímž cílem je zejména přispět k boji proti antimikrobiální rezistenci;
  - podpory provádění národních akčních plánů proti antimikrobiální rezistenci založených na přístupu „jedno zdraví“ v zemích s nízkými a středními příjmy, zejména prostřednictvím svěřenského fondu OSN sdružujícího více partnerů a zaměřeného na boj proti antimikrobiální rezistenci (MPTF)<sup>(78)</sup>;
  - přispívání k úsilí v boji proti infekčním nemocem a antimikrobiální rezistenci v zemích s nízkými a středními příjmy, například prostřednictvím Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (společný podnik EDCTP3 v oblasti globálního zdraví)<sup>(79)</sup> a případně prostřednictvím nevládních iniciativ, jako jsou mezinárodní středisko pro řešení v oblasti antimikrobiální rezistence (ICARS)<sup>(80)</sup>, Globální partnerství pro výzkum a vývoj antibiotik (GARDP)<sup>(81)</sup> a ReAct<sup>(82)</sup>.

J. **Podávání zpráv**

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

47. Podat do čtyř let po přijetí Radě zprávu o opatřeních přijatých v návaznosti na toto doporučení.

V Lucemburku dne 13. června 2023.

Za Radu  
předseda  
J. PEHRSON

<sup>(77)</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%2%A0health-security-africa>.

<sup>(78)</sup> <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

<sup>(79)</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp\\_cs](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_cs).

<sup>(80)</sup> <https://icars-global.org/>.

<sup>(81)</sup> <https://gardp.org/>.

<sup>(82)</sup> <https://www.reactgroup.org/>

## PŘÍLOHA

## COM(2023) 191 final

Příspěvky členských států k dosažení doporučených cílů EU, které jsou stanoveny v oddíle E tohoto doporučení <sup>(1)</sup>.

1. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se celkové spotřeby antibiotik v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče (DDD na 1 000 obyvatel na den)

Členský stát	Celková spotřeba antibiotik v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče (DDD na 1 000 obyvatel na den) v roce 2019 <sup>(1)</sup>	Doporučené cílové snížení do roku 2030
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 <sup>(2)</sup>	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %
FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %

<sup>(1)</sup> Od referenčního roku 2019 dosáhly některé členské státy pokroku v boji proti antimikrobiální rezistenci nebo v oblasti spotřeby antimikrobiálních látek.



- (<sup>1</sup>) Údaje z Evropské sítě pro sledování spotřeby antimikrobiálních látek (ESAC-Net). Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.  
 (<sup>2</sup>) Německo síti ESAC-Net neposkytlo údaje o spotřebě za odvětví nemocniční péče. Celková spotřeba byla odhadnuta na základě průměrného unijního podílu spotřeby v odvětví nemocniční péče jako součásti celkové spotřeby.

2. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se procentního podílu spotřeby antibiotik náležejících do skupiny antibiotik „Access“ na spotřebě všech antibiotik (skupin „Access, Watch, Reserve, Unclassified“) uvedených v klasifikaci AWaRe organizace WHO (<sup>3</sup>)

Členský stát	Procentní podíl spotřeby antibiotik náležejících do skupiny antibiotik „Access“ na spotřebě všech antibiotik (skupin „Access, Watch, Reserve, Unclassified“) uvedených v klasifikaci AWaRe v roce 2019 ( <sup>1</sup> )	Doporučený cíl do roku 2030
DK	79,1	Nejméně 65 %
FI	73,2	
FR	72,0	
NL	71,2	
SE	71,0	
IE	70,3	
LV	68,6	
BE	67,9	
LT	67,5	
ES	63,0	
HR	62,7	
SI	62,1	
PT	61,4	
EE	61,3	
PL	60,4	
CZ	60,2	
LU	59,5	
AT	58,1	
RO	52,8	
HU	50,5	
MT	49,9	
IT	48,9	
CY	48,9	
EL	46,8	
BG	45,1	
SK	42,4	
DE	Žádné údaje ( <sup>2</sup> )	

(<sup>3</sup>) <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

(<sup>1</sup>) Údaje z Evropské sítě pro sledování spotřeby antimikrobiálních látek (ESAC-Net). Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.  
 (<sup>2</sup>) Německo sítí ESAC-Net neposkytlo údaje o spotřebě za odvětví nemocniční péče. Tento procentní podíl proto nelze vypočítat.

3. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentní na methicilin (počet na 100 000 obyvatel)

Členský stát	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) rezistentní na methicilin (počet infekcí krevního řečiště ( <sup>1</sup> ) na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení do roku 2030
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %
DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

(<sup>1</sup>) Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

4. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Escherichia coli* rezistentní na cefalosporiny třetí generace (počet na 100 000 obyvatel)

Členské státy	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Escherichia coli</i> rezistentní na cefalosporiny třetí generace ( <sup>1</sup> ) (počet na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení do roku 2030
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %
EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

(<sup>1</sup>) Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

5. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Klebsiella pneumoniae* rezistentní na karbapenemy (počet na 100 000 obyvatel)

Členský stát	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Klebsiella pneumoniae</i> rezistentní na karbapenemy <sup>(1)</sup> (počet na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení do roku 2030
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %
LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %

<sup>(1)</sup> Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.