

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1760

af 26. maj 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 37, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 har til formål at styrke det indre marked og øge udbuddet af veterinærlægemidler og samtidig at garantere det højeste niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden og miljøet. Den har navnlig til formål at begrænse spredningen af antimikrobiel resistens med konkrete foranstaltninger til at fremme en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr i overensstemmelse med One Health-tilgangen ⁽²⁾.
- (2) Selvom effektiviteten af alle antimikrobielle stoffer er vigtig for at bevare folkesundheden, anses visse antimikrobielle stoffer for at være mere afgørende end andre, idet de er foretrukne løsninger til behandling af alvorlige infektioner hos mennesker, og tilgængeligheden af eller manglen på alternative behandlingsmuligheder er problematisk. Hvis der udvikles antimikrobiel resistens for et antimikrobielt stof, der anvendes til behandling af en bestemt infektion, for hvilken der ikke findes nogen behandlingsalternativer, og resistensen spredes, er konsekvenserne for folkesundheden betydelige og potentielt livstruende. Menneskers sundhed, dyresundhed og miljø er indbyrdes forbundne og er alle væsentlige dele af One Health-tilgangen, og forvaltningen af antimikrobielle stoffer i én sektor kan således påvirke antimikrobiel resistens i de andre sektorer.
- (3) I henhold til artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter med kriterier, der gør det muligt for Kommissionen at bestemme, hvilke antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer der bør forbeholdes mennesker.
- (4) Forskellige internationale organisationer og lande har udarbejdet kriterier for specificering eller rangordning af betydningen af antimikrobielle stoffer eller antimikrobielle stoffer for human- og veterinærmedicin. Disse kriterier blev udarbejdet til brug i risikostyringsstrategier vedrørende anvendelse af antimikrobielle stoffer til behandling af mennesker og anvendelse til dyr. Prioritering af kritisk vigtige antimikrobielle stoffer til mennesker er et værdifuldt redskab til at understøtte en evidensbaseret tilgang til risikostyring.

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Kommissionens meddelelse af 29. juni 2017 om en europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (COM(2017) 339).

- (5) Kriterierne for bestemmelse af, hvilke antimikrobielle stoffer der skal forbeholdes mennesker, bør være klare og relevante, samtidig med at de afspejler den seneste videnskabelige evidens. I medfør af artikel 37, stk. 6, modtog Kommissionen rådgivning fra Det Europæiske Lægemedelagentur (»agenturet«) den 31. oktober 2019 ⁽³⁾. Agenturets rådgivning har taget hensyn til ekspertudtalelser fra nationale kompetente myndigheder, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Som led i forberedelsen af denne rådgivning blev der afholdt en videnskabelig workshop i Bruxelles den 14. juni 2019 med deltagelse af medlemmer af agenturets ekspertgruppe og internationale organisationer. Workshoppens deltagerne havde mulighed for at udveksle synspunkter og udveksle ekspertise fra et globalt perspektiv om, hvordan sådanne kriterier skal fastlægges. Resultatet af disse drøftelser blev taget i betragtning af agenturets ekspertgruppe i forbindelse med udarbejdelsen af dens rådgivning, og Kommissionen har taget hensyn til denne rådgivning i overensstemmelse med artikel 37, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6.
- (6) En række lande i og uden for Unionen har gennemført foranstaltninger til begrænsning af anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer, men kun få lande har specifik lovgivning om forbud mod anvendelse heraf i veterinærmedicin. Forbud mod anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr er en af de strengeste risikostyringsforanstaltninger, der kan træffes, og sådanne foranstaltninger bør derfor træffes med varsomhed. Når det er muligt, bør andre eksisterende risikostyringsforanstaltninger foretrækkes, f.eks. forbedring af husdyrhold, biosikring og drift af besætninger, bedre anvendelse af vaccination og begrænsning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer til særlige omstændigheder.
- (7) Antimikrobielle stoffer, der kun må anvendes til behandling af visse infektioner hos mennesker, bør udpeges på grundlag af velfunderede kriterier. Disse kriterier bør gøre det muligt at identificere de antimikrobielle stoffer, der er af stor betydning for at bevare menneskers sundhed, og som derfor udelukkende bør tages i betragtning til anvendelse i humanmedicin. Kriterierne bør også gøre det muligt at identificere de antimikrobielle stoffer, hvis anvendelse til dyr kan fremskynde spredning af antimikrobiel resistens eller udgøre en risiko herfor ved at muliggøre overførsel af resistens, som kan omfatte krydsresistens eller co-selektion af resistens over for andre antimikrobielle stoffer, fra dyr til mennesker. Endelig bør kriterierne gøre det muligt at identificere antimikrobielle stoffer, der ikke udgør et essentielt behov for dyresundheden, og hvis manglende anvendelse i veterinærmedicin ikke ville have nogen betydelig negativ indvirkning på dyresundheden.
- (8) Ved vurderingen af, om et antimikrobielt stof kan forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, er det vigtigt at fastslå, om manglende anvendelse heraf i veterinærmedicin ville medføre betydelig sygelighed eller betydelig dødelighed eller ville have en betydelig indvirkning på dyrevelfærden og folkesundheden. I sidstnævnte tilfælde bør det overvejes, om der findes egnede alternative lægemidler til behandling af de pågældende sygdomme hos den eller de pågældende dyrearter.
- (9) Når det overvejes at anvende alternative lægemidler i stedet for bestemte antimikrobielle lægemidler, er det vigtigt, at disse lægemidler er tilstrækkelige og tilgængelige. Sådanne alternativer bør være godkendte lægemidler i egnede formuleringer til behandling af sygdommen hos den eller de dyrearter, der kræver behandling. Anvendelsen af dem bør medføre en lavere folkesundhedsmæssig risiko med hensyn til antimikrobiel resistens end det antimikrobielle lægemiddel, som det skal erstatte.
- (10) I ekstraordinære tilfælde, hvor der er videnskabelig evidens for, at der foreligger en mere tungtvejende folkesundhedsmæssig interesse, bør kriteriet om et ikke-essentielt behov for dyresundheden omfatte muligheden for, at et antimikrobielt stof forbeholdes human anvendelse, selv om der ikke findes noget alternativt lægemiddel til veterinærmedicin, forudsat at manglende anvendelse af et sådant antimikrobielt stof kun vil medføre begrænset sygelighed eller begrænset dødelighed. I sådanne ekstraordinære tilfælde bør opfyldelsen af de to øvrige kriterier (stor betydning for menneskers sundhed og risiko for overførsel af resistens) stadig være påkrævet, for at et sådant antimikrobielt stof kan forbeholdes mennesker.
- (11) I henhold til artikel 152, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal eksisterende lægemidler, der er godkendt i henhold til den tidligere lovgivning, anses for at være godkendt i henhold til forordningen, med undtagelse af godkendelse af veterinærlægemidler, der indeholder antimikrobielle stoffer, som udelukkende er forbeholdt mennesker. Kriterierne i nærværende retsakt finder anvendelse på antimikrobielle stoffer, der endnu ikke er godkendt til veterinærmarkedet, men finder også anvendelse på antimikrobielle stoffer i eksisterende veterinærlægemidler.

⁽³⁾ »Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products — Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans« (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Det erkendes, at den nødvendige tilgængelige evidens til vurdering af, om kriterierne er opfyldt, kan variere afhængigt af markedsføringstilladelsesstatus for det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer: 1) kun godkendt til humanmedicin, 2) kun godkendt til veterinærmedicin, 3) godkendt til både human- og veterinærmedicin, 4) hverken godkendt til human- eller veterinærmedicin. Derfor bør der tages hensyn til den foreliggende evidens ved anvendelse af kriterierne.
- (13) Denne forordning bør anvendes fra den 28. januar 2022 i overensstemmelse med artikel 153, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, er fastsat i bilaget.
2. Et antimikrobielt stof eller en gruppe af antimikrobielle stoffer skal opfylde alle tre kriterier i del A, B og C i bilaget for at blive udpeget til at være forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Det anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Kriterier for udpegning af de antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker

DEL A

KRITERIUM VEDRØRENDE STOR BETYDNING FOR MENNESKERS SUNDHED

1. Det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer opfylder dette kriterium, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
 - a) Det/den er eneste antimikrobielle stof eller gruppe af antimikrobielle stoffer eller et antimikrobielt stof, der bruges som en sidste udvej, som er til rådighed i en patientbehandlingstilgang for alvorlige, livstruende infektioner hos mennesker, som, hvis de behandles uhensigtsmæssigt, ville føre til betydelig invaliderende sygelighed eller betydelig dødelighed.
 - b) Det er en væsentlig komponent i de begrænsede behandlingsalternativer, som er til rådighed i en patientbehandlingstilgang for alvorlige, livstruende infektioner hos mennesker, som, hvis de behandles uhensigtsmæssigt, ville føre til betydelig invaliderende sygelighed eller betydelig dødelighed.
 - c) Det/den er et antimikrobielt stof eller en gruppe antimikrobielle stoffer, som er godkendt i Unionen til behandling af alvorlige mikrobielle infektioner hos patienter med begrænsede behandlingsmuligheder, hvilket indikerer, at det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer anses for at opfylde et uopfyldt medicinsk behov i forbindelse med antimikrobiel resistens.
2. Faktorer, der anses for at være ansvarlige for begrænsede behandlingsalternativer for patienter, jf. punkt 1, litra b), omfatter:
 - de infektionsforårsagende mikroorganismers virulens og antimikrobielt resistente fænotype(r), herunder multiresistens
 - patienternes karakteristika (f.eks. immunsvækkede, pædiatriske og ældre) og sygdommen karakteristika (f.eks. infektionssted), som behandlingen vedrører
 - andelen af patienter, der har behov for behandling, og indvirkningen på sundhedstjenesterne.

DEL B

KRITERIUM VEDRØRENDE RISIKO FOR OVERFØRSEL AF RESISTENS

1. Det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer opfylder dette kriterium, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
 - a) For et antimikrobielt stof eller en gruppe antimikrobielle stoffer, der er godkendt til anvendelse til dyr, foreligger der videnskabelig evidens, herunder om muligt epidemiologisk evidens, der viser, at:
 - der er en faktisk fremkomst, spredning og overførsel af resistens over for dette antimikrobielle stof eller denne gruppe af antimikrobielle stoffer, eller der er induktion af krydsresistens eller co-selektion af resistens over for andre antimikrobielle stoffer, og
 - der er betydelig overførsel af resistens fra dyrekilder til mennesker, og den er forbundet med anvendelsen af dette antimikrobielle stof eller denne gruppe af antimikrobielle stoffer til dyr, uanset om overførslen sker via mikroorganismer, der er resistente over for det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer, eller via overførsel af gener, der giver resistens over for det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer.
 - b) For et antimikrobielt stof eller en gruppe antimikrobielle stoffer, der ikke er godkendt til anvendelse til dyr, foreligger der videnskabelig evidens, der viser, at:
 - der er potentiale for fremkomst, spredning og overførsel af resistens over for dette antimikrobielle stof eller denne gruppe af antimikrobielle stoffer, eller der er potentiale for induktion af krydsresistens eller co-selektion af resistens over for andre antimikrobielle stoffer, og

- denne overførsel fra dyrekilder til mennesker ville kunne være betydelig og forbundet med anvendelsen af dette antimikrobielle stof eller denne gruppe af antimikrobielle stoffer til dyr, uanset om overførslen ville ske via mikroorganismer, der er resistente over for det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer, eller via overførsel af gener, der giver resistens over for det pågældende antimikrobielle stof eller den pågældende gruppe af antimikrobielle stoffer.
2. Faktorer, der udløser betydelig overførsel af resistens mellem dyr og mennesker i forbindelse med anvendelsen af et antimikrobielt stof eller en gruppe af antimikrobielle stoffer til dyr, omfatter:
- anvendelse fremmer resistens, krydsresistens eller co-selektion af resistens over for antimikrobielle stoffer, der er afgørende for humanmedicin
 - overførsel af resistens sker ved både vertikal og horisontal overførsel
 - overførsel af resistens involverer zoonotiske patogener
 - overførsel kan ske ad forskellige eksponeringsveje
 - overførsel sker via en række forskellige dyrearter.

DEL C

KRITERIET VEDRØRENDE IKKE-ESSENTIELT BEHOV FOR DYRESUNDHED

1. Det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer opfylder dette kriterium, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
- a) Der er ingen solid evidens for, at der er behov for det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin.
 - b) Det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer anvendes til behandling af alvorlige, livstruende infektioner hos dyr, som, hvis de behandles uhensigtsmæssigt, ville medføre betydelig sygelighed eller betydelig dødelighed eller ville have en stor indvirkning på dyrevelfærden eller folkesundheden, men der findes hensigtsmæssige alternative lægemidler til behandling af disse infektioner hos den eller de pågældende dyrearter.
 - c) Det antimikrobielle stof eller gruppen af antimikrobielle stoffer anvendes til behandling af alvorlige livstruende infektioner hos dyr, som, hvis de behandles uhensigtsmæssigt, ville føre til begrænset sygelighed eller begrænset dødelighed, og der er videnskabelig evidens for, at der er en mere tungtvejende folkesundhedsmæssig interesse i ikke at anvende det.
2. Bestemmelserne i punkt 1 finder anvendelse, når det pågældende antimikrobielle stof eller gruppe af antimikrobielle stoffer er et af følgende:
- a) et antimikrobielt stof eller en gruppe af antimikrobielle stoffer, der forekommer i godkendte veterinærlægemidler
 - b) et antimikrobielt stof eller en gruppe af antimikrobielle stoffer, der forekommer i lægemidler, der er godkendt til anvendelse til mennesker, og som kan gives til dyr uden for specifikationerne i deres markedsføringstilladelse.