

Tirsdag den 11. december 2012

71. opfordrer Kommissionen og Rådet til i det mindste i de lande, hvor der er konstateret en højere sygdomsforekomst, såvel som for familier med en særlig risikobetonet sygehistorie at tilpasse aldersgrænsen for adgang til screeningprogrammer og til i disse programmer også at medtage ældre kvinder som følge af deres højere forventede levealder;

72. henstiller til Kommissionen og medlemsstaterne at fremme kvinders rettigheder med henblik på at bekæmpe al vold og forskelsbehandling på grund af alder og køn bl.a. gennem bevidstgørelses- og oplysningskampagner rettet mod hele den europæiske befolkning fra et tidligt alderstrin;

73. opfordrer medlemsstaterne til at styrke klinisk forskning vedrørende kvinder og mener, at det nylige forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF kunne ændres i denne retning;

74. opfordrer medlemsstaterne til at udvikle innovative løsninger direkte gennem samarbejde med patienterne for at imødekomme de ældres behov mere effektivt;

o

o o

75. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

P7\_TA(2012)0483

## Den voksende trussel fra antimikrobiel resistens

### Europa-Parlamentets beslutning af 11. december 2012 om den mikrobielle udfordring — den voksende trussel fra antimikrobiel resistens (2012/2041(INI))

(2015/C 434/06)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets konklusioner af 22. juni 2012 om »følgerne af antimikrobiel resistens for menneskers og dyrs sundhed i et »One Health«-perspektiv»,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 15. november 2011 om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens (COM(2011)0748),
- der henviser til Kommissionens henstilling af 27. oktober 2011 om initiativet til fælles programlægning af forskningsindsatsen vedrørende: »Den mikrobielle udfordring — en ny trussel for folkesundheden« (K(2011) 7660),
- der henviser til sin beslutning af 27. oktober 2011 om en trussel mod folkesundheden: antimikrobiel resistens <sup>(1)</sup>,
- der henviser til sin beslutning af 12. maj 2011 om antibiotikaresistens <sup>(2)</sup>,
- der henviser til internt arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene af 18. november 2009 om antimikrobiel resistens (SANCO/6876/2009r6),

<sup>(1)</sup> Vedtagne tekster, P7\_TA(2011)0473.

<sup>(2)</sup> EUT C 377 E af 7.12.2012, s. 131.

**Tirsdag den 11. december 2012**

- der henviser til den fælles tekniske rapport af 17. september 2009, der er udarbejdet af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om »The bacterial challenge: Tid til handling — en opfordring til at udjævne forskellen mellem multiresistente bakterier i EU og udviklingen af nye antibakterielle midler<sup>(1)</sup>«
- der henviser til den anden fælles rapport fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og ECDC af 14. marts 2012 om antimikrobiel resistens hos zoonotiske bakterier fra mennesker, dyr og fødevarer<sup>(2)</sup>,
- der henviser til konklusionerne fra den 2876. samling i Rådet af 10. juni 2008 om antimikrobiel resistens,
- der henviser til konklusionerne fra den 2980. samling i Rådet af 1. december 2009 om innovative incitamentter til effektive antibiotika,
- der henviser til Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet<sup>(3)</sup>,
- der henviser til den tredje revision af Verdenssundhedsorganisationens (WHO) liste over antimikrobielle stoffer af kritisk betydning for humanmedicinen (rapport fra det tredje møde i WHO's rådgivende gruppe om integreret overvågning af antimikrobiel resistens, 14.—17. juni 2011 i Oslo), og til Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) liste over antimikrobielle agenser af veterinær betydning (OIE-liste, maj 2007) og efterfølgende ændringer af denne liste,
- der henviser til Kommissionens anden rapport til Rådet af 9. april 2010 på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2002/77/EF) om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin (COM(2010)0141) og til det interne arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsagede nævnte rapport (SEC(2010)0399),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer, hvori der nedlægges forbud mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmere<sup>(4)</sup>,
- der henviser til Rådets henstilling 2002/77/EF af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin<sup>(5)</sup> og til Parlamentets beslutning af 23. oktober 2001 om forslaget til denne henstilling<sup>(6)</sup>,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 20. juni 2001 om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens (COM(2001)0333),
- der henviser til sin beslutning af 5. maj 2010 om evaluering og analyse af handlingsplanen for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd 2006-2010<sup>(7)</sup>,
- der henviser til henstillingerne for det fremtidige samarbejde mellem USA og EU fra den transatlantiske taskforce vedrørende antimikrobiel resistens (TATFAR)<sup>(8)</sup>,
- der henviser til Codex Alimentarius-retningslinjerne vedrørende fødevarebåren antimikrobiel resistens<sup>(9)</sup>,
- der henviser til Codex-adfærdskodeksen om minimering og bekæmpelse af antimikrobiel resistens (CAC/RCP 61-2005),

<sup>(1)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2598.htm> EFSA Journal 2012; 10(3):2598 [233 pp.].

<sup>(3)</sup> EUT C 151 af 3.7.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(5)</sup> EFT L 34 af 5.2.2002, s. 13.

<sup>(6)</sup> EFT C 112 E af 9.5.2002, s. 106.

<sup>(7)</sup> EUT C 81 E af 15.3.2011, s. 25.

<sup>(8)</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Documents/210911\\_TATFAR\\_Report.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Documents/210911_TATFAR_Report.pdf)

<sup>(9)</sup> CAC/GL 77- 2011.

Tirsdag den 11. december 2012

- der henviser til de forberedende foranstaltninger med betegnelsen »antimikrobiel resistens (AMR): forskning i årsagerne til et højt og uforsvarligt forbrug af antibiotika« vedtaget af Parlamentet inden for rammerne af EU's budget for finansåret 2012, der har til formål at undersøge spørgsmålet om ukorrekt anvendelse og salg af antimikrobielle agenser med eller uden recept gennem hele kæden — fra lægen og apoteket til patienten for så vidt angår alle de involveredes adfærd,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A7-0373/2012),
- A. der påpeger, at udvikling af resistens over for lægemidler er en naturlig og uundgåelig følge af antimikrobiel behandling; der påpeger, at denne proces kan forstærkes af overdreven og vilkårlig anvendelse af antimikrobielle midler i human- og veterinærmedicin, hvilket i kombination med en utilstrækkelig hygiejne- og infektionskontrol kan skade den effektive udnyttelse af det i forvejen begrænsede antal eksisterende antimikrobielle midler;
- B. der henviser til, at visse bakteriers resistens over for antibiotika i flere medlemsstater er helt oppe på 25 % eller mere;
- C. der henviser til, at en stor del af problemet med antimikrobiel resistens skyldes misbrug — navnlig overdreven brug — af antibiotika,
- D. der henviser til, at mange medlemsstater ikke har en solid juridisk og lovgivningsmæssig ramme, der kan bruges til at kræve og støtte en rationel anvendelse af lægemidler;
- E. der henviser til, at bakterier med antimikrobiel resistens alene i EU samt Island og Norge er årsag til omkring 400 000 infektioner og 25 000 dødsfald om året og endvidere medfører ekstra sundhedsudgifter samt produktivitetstab til en samlet værdi af mindst 1,5 mia. EUR;
- F. der påpeger, at væksten i den antimikrobielle resistens (AMR) er et komplekst spørgsmål af grænseoverskridende karakter, hvori der indgår en række indbyrdes forbundne faktorer; der påpeger, at det er nødvendigt med talrige foranstaltninger på forskellige niveauer, hvilket kræver et stærkt samarbejde mellem lande og sektorer;
- G. der henviser til, at der er et voksende gab mellem AMR og udviklingen af nye antimikrobielle midler; der henviser til, at der siden 1970'erne kun er udviklet tre nye former for antibiotika til systemisk brug mod multiresistente grampositive bakterier<sup>(1)</sup>; der henviser til, at to tredjedele af de dødsfald, der er relateret til antimikrobiel resistens i EU, skyldes gramnegative bakterier, for hvilke der ikke forventes at komme nogen nye midler på markedet i den nærmeste fremtid;
- H. der i lyset af mangelen på udvikling af nye antimikrobielle lægemidler påpeger den afgørende betydning af, at den effektive udnyttelse af de eksisterende midler opretholdes så længe som muligt via forsvarlig anvendelse, forebyggende foranstaltninger for at begrænse smittespredning, vaccination, alternative behandlingsformer samt kontrolleret dosering af antimikrobielle midler;
- I. der henviser til, at den eneste tuberkulosevaccine, som eksisterer i øjeblikket (BCG), blev udviklet for mere end 90 år siden, og til, at den ikke yder beskyttelse mod den mest almindelige form for TB — lungetuberkulose;
- J. der henviser til, at behandlingen af tuberkulose er baseret på antibiotika, der blev udviklet for årtier siden, og hvoraf mange har alvorlige toksiske bivirkninger;

<sup>(1)</sup> Udtrykket »grampositiv« referer til, hvordan mikroorganismer reagerer på indfarvning med et violet farvestof i henhold til Grams metode; denne farvemethode er et almindeligt anvendt middel til klassificering af bakterier.

**Tirsdag den 11. december 2012**

- K. der henviser til, at AMR indvirker på både mennesker og dyr og har farlige konsekvenser for såvel menneskers og dyrs sundhed; der påpeger, at der er en forbindelse mellem brugen af antimikrobielle stoffer i dyr og udbredelsen af resistens i mennesker, hvilket kræver yderligere forskning såvel som en koordineret tværsektoriel strategisk tilgang til AMR baseret på princippet om »One Health«, rettet mod såvel læger som brugere i de enkelte sektorer;
- L. der påpeger, at der fortsat savnes tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på europæisk plan med henblik på en omfattende overvågning og analyse på tværs af landegrænser, der kan gøre det muligt at skabe sammenhæng mellem anvendelsen af og resistensen over for antimikrobielle midler;
- M. der henviser til, at dyr trods landbrugernes primære målsætning om at holde deres dyr sunde og produktive gennem god landbrugspraksis (hygiejne, korrekt foder, fornuftigt husdyrhold og forsvarlig forvaltning af husdyrene) stadig kan blive syge, og at der bør være adgang til korrekt behandling og veterinære lægemidler til behandling af sygdom;
- N. der påpeger, at der endnu ikke foreligger nogen fælles definition af »forebyggende behandling«, og at forskellige fortolkninger af begrebet giver anledning til konstant uenighed;
- O. der henviser til, at der er behov for at uddanne og skabe større bevidsthed blandt de involverede i brugen af antimikrobielle midler, herunder politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og den brede offentlighed, for at udvirke de nødvendige ændringer af receptudstedernes, apotekernes og borgernes adfærd;
- P. der henviser til, at antibiotika stadig kan købes uden recept i visse medlemsstater, og at denne praksis forværrer problemet med antimikrobiel resistens;
- Q. der henviser til, at manglende overholdelse af basale hygiejneregler på humanområdet, ikke kun på hospitaler men også i private husholdninger, fører til en yderligere spredning af antimikrobielle patogener;
- R. der henviser til, at diagnosticering spiller en vigtig rolle for bekæmpelsen af AMR gennem tilskyndelse til en mere målrettet tilgang til behandling;
- finder, at selv om næsten alle medlemsstater har udviklet nationale AMR-strategier i overensstemmelse med Rådets henstilling om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin, har fremskridtet i opfyldelsen af de opstillede målsætninger været langsomt og uensartet; opfordrer regeringerne til at fremkomme med faste tilsagn om fuld og rettidig gennemførelse på nationalt plan;
  - glæder sig over Kommissionens femårige strategiske handlingsplan for bekæmpelse af AMR, men udtrykker bekymring over, at mange af foranstaltningerne er en gentagelse af foranstaltninger, der blev foreskrevet mere end et årti tidligere i henstilling af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin;
  - Bemærker, at Kommissionens handlingsplan, selvom den går i den rigtige retning, ikke er vidtgående nok, da den ikke tager højde for den voksende globale trussel fra antimikrobiel resistens; mener, at de foranstaltninger, der anbefales i handlingsplanen, skal gennemføres så snart som muligt; opfordrer derfor Kommissionen til at udforme en integreret køreplan, der beskriver relevante politiske løsninger, herunder eventuelle lovgivningstiltag;
  - understreger, at handlingsplanen bør omfatte alle dyr under EU's strategi for dyrevelfærd, herunder for eksempel selskabsdyr og dyr, der bruges til sport, og at den bør understrege den logiske forbindelse mellem dyresundhed og anvendelsen af antimikrobielle stoffer samt forbindelsen mellem dyresundhed og menneskelig sundhed;

Tirsdag den 11. december 2012

**Forsvarlig anvendelse af antimikrobielle midler i human- og veterinærmedicin**

5. understreger, at den centrale målsætning med enhver AMR-strategi er at bevare de eksisterende antimikrobielle midlers effektivitet ved at anvende dem forsvarligt på det rette behandlingsniveau, alene i de nødvendige og udtrykkeligt foreskrevne tilfælde, i en afgrænset periode og med den korrekte dosering, samt at begrænse anvendelsen af antimikrobielle midler i almindelighed og af kritisk vigtige antimikrobielle midler (CIA)<sup>(1)</sup> i særdeleshed inden for human- og veterinærmedicin, idet der i denne forbindelse også tages hensyn til OIE-listen; understreger det absolutte behov for en aktiv, holistisk tilgang baseret på et perspektiv med »En sundhed« for at sikre en bedre og mere effektiv koordinering mellem sektoren for menneskers sundhed og den veterinære sektor; opfordrer til en styrkelse af overvågningen af brugen af antimikrobielle midler til spædbørn og mindre børn samt ved klinisk behandling, hvor der er behov for at begrænse og måle brugen af antimikrobielle midler;

6. påpeger, at anvendelse af antimikrobielle stoffer på subterapeutiske niveauer er forbudt i EU,

7. understreger behovet for at kontrollere anvendelsen af antimikrobielle midler i humane og veterinære lægemidler; finder den regelmæssige profylaktiske anvendelse af antimikrobielle midler i husdyrhold stærkt kritisabel; støtter Rådets konklusioner af 22. juni 2012, hvori medlemsstaterne opfordres til at begrænse den profylaktiske brug af antimikrobielle midler til situationer med identificerede kliniske behov og til at begrænse ordinerings og brug af antimikrobielle midler til behandling af hele husdyrbestande til tilfælde, hvor en dyrlæge har vurderet, at der foreligger en klar klinisk og hensigtsmæssig epidemiologisk begrundelse for at behandle alle dyrene; understreger, at der i husdyrhold og akvakultur bør fokuseres på sygdomsforebyggelse gennem god hygiejne, gode staldforhold og husdyrhold samt strenge biosikkerhedsforanstaltninger i stedet for på profylaktisk anvendelse af antimikrobielle stoffer; mener, at kontroller af fødevarerimporter fra tredjelande bør styrkes, især i lyset af risikoen for, at sådanne importere indeholder uregulerede spor af antimikrobielle stoffer;

8. påpeger, at AMR hos dyr er forskellig fra den ene art til den anden og fra den ene form for husdyrhold til den anden;

9. opfordrer Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) til at være særlig opmærksom på opgaven med at overvåge og analysere situationen, hvad angår AMR i kvægbestande i hele EU;

10. opfordrer til en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr samt bedre information til dyrlæger og landbrugere, der kan hjælpe dem med at bremse udviklingen af antimikrobiel resistens; opfordrer til udveksling af bedste praksis for bekæmpelse af udviklingen af antimikrobiel resistens, såsom retningslinjer for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer;

11. opfordrer medlemsstaterne til at bruge elektroniske registreringssystemer for at sikre, at brugsmønstrene på de enkelte bedrifter er passende, hvorved der sikres ansvarlig og minimal brug;

12. understreger nødvendigheden af at revidere reglerne vedrørende foranstaltninger til forbedring af dyrs sundhed i dyrehold i landbruget med henblik på at reducere brugen af veterinære lægemidler; opfordrer Kommissionen til at foretage en ny evaluering af de nuværende bestemmelser om maksimal dyretæthed i husdyrbrug, da besætningernes størrelse i dag ofte udgør en hindring for behandlingen af enkelte eller mindre grupper af husdyr, hvilket ansporer til profylaktisk brug af antimikrobielle stoffer; mener, at fokusering på avlslinjer med stor modstandskraft over for sygdomme kan bidrage til at sikre, at der i løbet af opvæksten er mindre behov for anvendelse af farmaceutiske lægemidler, men mener, at dette ikke bør træde i stedet for sund driftsforvaltning og dyrehold;

13. er enig med Kommissionen i, at lovrammen for veterinærmedicin og medicineret foder bør styrkes, og kræver konsekvens i EU's regler og håndhævelsen heraf;

14. opfordrer til, at der indføres pålidelige tilgange for at tilvejebringe en væsentlig nedgang i AMR i forbindelse med husdyrhold; bemærker, at opmærksomheden især bør rettes mod opdræt af unge dyr, da disse ofte kommer fra forskellige husdyravlere og derfor udsættes for smitterisiko, når de bringes sammen;

<sup>(1)</sup> Rapport fra det tredje møde i WHO's rådgivende gruppe om integreret overvågning af antimikrobiel resistens, 14.—17. juni 2011 i Oslo, Norge.

**Tirsdag den 11. december 2012**

15. opfordrer Kommissionen til at fremkomme med et lovgivningsmæssigt forslag for den veterinære sektor, der kan gøre det muligt at begrænse brugen af CIA'er af tredje og fjerde generation til for mennesker; understreger, at et sådant forslag skal bygge på evidensbaserede europæiske retningslinjer for forsvarlig anvendelse af antimikrobielle midler i veterinærmedicin;

16. mener, at den kommende revision af direktiv 2001/82/EF giver en væsentlig mulighed for at træffe effektive foranstaltninger til at nedbringe AMR gennem en styrkelse af bestemmelserne om veterinærmedicin, såsom:

- begrænsning af retten til at ordinere antimikrobielle midler til kun at omfatte professionelt kvalificerede dyrlæger,
- adskillelse af retten til at ordinere fra retten til at sælge antimikrobielle midler, hvorved økonomiske incitamenter til at ordinere disse midler bortfalder;

17. opfordrer Kommissionen til at følge op på sin AMR-handlingsplan med konkrete initiativer til at gennemføre de 12 aktioner og til at offentliggøre sin fremskridtsrapport om gennemførelse af AMR-handlingsplanen inden udgangen af 2013, idet det understreges, at rapporten bør indeholde en oversigt over de reduktioner af anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der er opnået i de enkelte medlemsstater;

18. understreger, at der er betydelige forskelle i brug og ordinerings af antibiotika blandt medlemsstaterne; opfordrer Kommissionen til at vurdere og overvåge medlemsstaternes gennemførelse af den relevante EU-lovgivning om antimikrobielle midler, især med hensyn til den receptpligtige brug af antibiotika inden for humanmedicin og i den veterinære sektor og forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle midler som vækstfremmere i dyrefoder;

19. opfordrer Kommissionen til at undersøge betingelserne for ordinerings og salg af antimikrobielle stoffer for at se, om praksis i sundhedssektoren og veterinærsektoren kan føre til overdreven ordinerings, overforbrug eller misbrug af antimikrobielle stoffer;

20. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme bestræbelserne på at sikre, at brugen af en epidemiolog bliver almindelig praksis på hospitalerne;

21. opfordrer Kommissionen til at overvåge brugen af nanosølv i forbrugerprodukter, eftersom dette kan øge resistensen over for sølv, herunder nanosølv og sølvbaserede legeringer, hos mikroorganismer, hvilket igen kan begrænse nanosølvs anvendelighed i medicinske anordninger og andre medicinske anvendelser;

22. understreger, at det for at muliggøre en reduceret anvendelse af antimikrobielle stoffer er nødvendigt at forbedre diagnosernes nøjagtighed, og at brugen af diagnosticering derfor bør øges;

23. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at tilskynde til en indsats for rutinemæssigt at undersøge udbrud på hospitaler samt den rolle, som spredningen af lægemiddelresistente kloner spiller for disse udbrud;

**Forebyggelse**

24. bifalder ud fra målsætningen om at begrænse uhensigtsmæssig brug og ukontrolleret adgang til antimikrobielle midler, herunder gennem øget salg over internettet, at medlemsstater har taget initiativ til at gennemgå den retlige status af samtlige de orale, inhalerede og parenterale antimikrobielle midler (herunder malaria-, virus- og svampemidler), der stadig kan fås uden recept; understreger, at antimikrobielle stoffer ikke bør være frit tilgængelige uden recept, eftersom dette tilskynder til, at folk selv foretager behandling, ofte baseret på unøjagtige antagelser; opfordrer medlemsstaterne til at styrke bevidstheden om håndkøbssalg og ulovligt salg af antimikrobielle midler, både inden for den humanmedicinske og den veterinære sektor;

25. bemærker, at vacciner spiller en vigtig rolle med hensyn til at begrænse udviklingen af AMR ved at nedsætte mængden af de antimikrobielle stoffer, der kræves for at behandle infektioner, både hos mennesker og dyr, men mener med hensyn til den veterinære sektor, at dette ikke bør træde i stedet for sund bedriftsforvaltning og dyrehold; opfordrer Kommissionen til at undersøge, hvilke yderligere præventive foranstaltninger, der kan træffes for at reducere spredningen af infektioner og sygdomme inden for kvæghold;

Tirsdag den 11. december 2012

26. foreslår, at der træffes foranstaltninger for at fremme bæredygtige kvægholdssystemer baseret på god forvaltningspraksis, der maksimerer effektiv brug af ressourcerne og mindsker landbrugernes afhængighed af bekostelige og ubæredygtige input, der medfører en høj risiko for miljøet og den offentlige sundhed;
27. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til i samarbejde med de kompetente EU-agenturer at udforme og fremme retningslinjer for forsvarlig anvendelse med henblik på at mindske unødvendig og uhensigtsmæssig eksponering for antimikrobielle midler som led i en helhedsorienteret tilgang til human- og veterinærmedicin, husdyrbrug, jordbrug, akvakultur og havebrug;
28. opfordrer Kommissionen til ved den forestående revision af den europæiske lovgivning om veterinærmedicin at kategorisere foderlægemidler som »lægemidler« og ikke som »foderstoffer« for derved at sikre, at det kritiske område, som foderlægemidler udgør, også i fremtiden bliver kontrolleret efter kriterierne i lægemiddelovgivningen og testet af myndighederne, idet det sikres, at foderlægemidler fortsat falder ind under kategorien »receptpligtig medicin«;
29. understreger, at forebyggelse og bekæmpelse af infektioner er en vigtig hovedhjørnesten i kampen mod AMR; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at forbedre infektionskontrol og til at højne og fremme god praksis for hygiejne, især håndhygiejne, navnlig i følsomme miljøer som sundhedsplejeinstitutioner, med henblik på at forebygge spredning af infektioner og mindske behovet for antibiotika; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at styrke udvekslingen af bedste praksis vedrørende forebyggelse og reduktion af infektioner, der er forårsaget i sundhedssektoren, og til at udvide forskningen i epidemiologien vedrørende sundhedsplejeleretede infektioner, der skyldes MRSA og *C. difficile* og andre nye multiresistente organismer;

#### **Udvikling af nye antimikrobielle midler eller alternativer til behandling**

30. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme bestræbelserne for at udvikle nye og innovative forretningsmodeller baseret på offentlig-private partnerskaber (PPP), hvor investeringerne i F&U inden for nye antibiotika og diagnostiske værktøjer er afkoblet fra salgstransaktionerne, med henblik på at skabe bredere adgang og prismæssig overkommelighed og begrænse den unødvendige anvendelse af antimikrobielle midler;
31. efterlyser mere og bedre koordineret forskning i nye antimikrobielle stoffer, i andre alternativer (vaccination, biosikkerhed, resistensavl) og i evidensbaserede strategier for at undgå og begrænse smitsomme sygdomme hos dyr;
32. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde F&U-aktiviteter med henblik på at finde nye redskaber til bekæmpelse af tuberkulose og lægemiddelresistent tuberkulose;
33. opfordrer Kommissionen til at investere i F&U rettet mod alternativer til brug af brugen af antimikrobielle stoffer inden for husdyrproduktion og til at støtte innovation af landbrugspraksis i henhold til målene i det kommende europæiske innovationspartnerskab om landbrugets produktivitet og bæredygtighed;
34. understreger behovet for en restriktiv brug af CIA'er og nyudviklede antimikrobielle stoffer og teknologier i human- og veterinærmedicin; understreger betydningen af en passende begrænsning af anvendelsen af CIA'er til specifikke tilfælde;
35. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at overveje nye reguleringsmetoder, herunder mulighed for overdragelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og forlængelse af patentperioder, med henblik på at give den private sektor incitament til at investere i udvikling af antimikrobielle midler;
36. bemærker betydningen af adgangen til hurtige og pålidelige diagnoseværktøjer til en rimelig pris til brug ved udviklingen af nye behandlingsstrategier;
37. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at overveje nye reguleringsmetoder, der er rettet mod støtte til forskning i og udvikling af nye antimikrobielle midler, der kan give økonomiske fordele for såvel den offentlige som den private sektor;

**Tirsdag den 11. december 2012**

38. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at styrke incitamenterne til samarbejde mellem den offentlige og private sektor for at genoplive F&U vedrørende antimikrobielle midler; mener, at videndeling og sammenlægning af ressourcer gennem innovative offentlig-private partnerskaber (OPP) bliver af central betydning for at sikre den kliniske effektivitet af og adgangen til eksisterende antimikrobielle midler;

39. opfordrer Kommissionen til at sikre, at landmænd i alle EU's medlemsstater som led i EU's 2020-strategi kan få adgang til intelligente, effektive og alternative redskaber til at behandle deres dyr, herunder til mindre anvendelser og mindre arter, hvor der i øjeblikket er betydelig mangel på veterinære lægemidler;

40. opfordrer Kommissionen til at sikre udvikling og tilvejebringelse af flere redskaber til bedrifterne med henblik på tidlig og hurtig diagnosticering og bekæmpelse af sygdomme samt et bredt og effektivt diagnosticeringssystem i medlemsstaterne, der kan sikre rettidige resultater, når der foretages bakteriologiske undersøgelser;

**Overvågning og rapportering**

41. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til i højere grad at samarbejde om og koordinere deres indsats for tidlig påvisning, hurtige og koordinerede reaktionsprocedurer vedrørende patogener, antimikrobielt resistente bakterier i mennesker, dyr, fisk og fødevarer som led i en løbende overvågning af omfanget af og væksten i AMR; endvidere opfordres medlemsstaterne til i denne forbindelse efter fælles kriterier at oprette nationale databaser, som leverandører, dyrlæger og landbrugere har pligt til at bruge til at dokumentere udleveringen og anvendelsen af antibiotika;

42. understreger, at der stadig mangler pålidelige oplysninger om brugen af antimikrobielle stoffer i nogle medlemsstater; understreger betydningen af at etablere et effektivt europæisk netværk af nationale overvågningssystemer i den human- og veterinærmedicinske sektor baseret på ensartede standarder for alle medlemsstater med henblik på at indsamle klare, sammenlignelige, gennemsigtige og rettidige referencedata om brugen af antimikrobielle lægemidler; mener, at man her bør tage udgangspunkt i de eksisterende overvågningsnet under EFSA, ECDC's europæiske net til overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer (ESAC-Net), ECDC's europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net), ECDC's net for fødevarer- og vandbårne sygdomme (FWD-Net), og EMA's europæiske overvågning af veterinært forbrug af antimikrobielle stoffer (ESVAC);

43. er af den opfattelse, at indsamlede data om brugen af antibiotika kun bør gøres tilgængelig for de relevante eksperter, myndigheder og beslutningstagere;

44. minder om, at Parlamentet i sin beslutning af 12. maj 2011 om antibiotikaresistens understregede behovet for at få et samlet billede af, hvornår, hvor, hvordan og til hvilke dyr der i dag faktisk anvendes antimikrobielle stoffer; mener, at disse data bør indsamles, analyseres og offentliggøres af Kommissionen uden forsinkelse, og at disse data bør harmoniseres og gøres sammenlignelige for at gøre det muligt at foretage en ordentlig analyse og træffe effektive, samordnede og artsspecifikke foranstaltninger, der er tilpasset forskellige former for husdyrhold, med henblik på at bekæmpe AMR på såvel EU-plan som på medlemsstatsplan;

45. opfordrer Kommissionen til i sin fremskridtsrapport om gennemførelsen af handlingsplanen for AMR at inkludere en oversigt over reduktioner af brugen af veterinære antimikrobielle stoffer opnået i de enkelte medlemsstater;

46. opfordrer Kommissionen til at forpligte medlemsstaterne til at overvåge brugen af antibiotika i husdyrhold mere effektivt og på en integreret måde gennem brugen af databaser; påpeger, at registrering af brugen af antibiotika i bedrifter er obligatorisk;

47. opfordrer medlemsstaterne til at sikre separat overvågning og kontrol med resistansen i kvægbestande, blandt husdyr, sportsdyr etc. og til at gøre dette, uden at det medfører flere finansielle eller administrative byrder for landbrugere, kvægavlere eller dyrlæger;

48. opfordrer medlemsstaterne til at fremme et tæt samarbejde på tværs af sektorer mellem relevante myndigheder og sektorer for at fremme en mere integreret tilgang til veterinær- og humansundhed og for at overvåge gennemførelsen af nationale AMR-strategier;

Tirsdag den 11. december 2012

49. understreger behovet for at støtte bæredygtige fødevarerproduktionssystemer, der i modsætning til »fabriklandbrug« potentielt er mindre udsatte for AMR;

50. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at fremtidige målinger af og indberetninger om brugen af antimikrobielle midler inden for både den humane og veterinære sektor vil blive udvidet, så de ikke kun viser den samlede mængde antimikrobielle midler, der anvendes, men også typerne af antimikrobielle midler, behandlingstider osv.;

### **Kommunikation, oplysning og uddannelse**

51. bemærker, at en mere hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle midler forudsætter en ændring af holdninger, praksis og uddannelse hos patienter, landbrugere, farmaceuter, læger, dyrlæger og andre praktiserende læger på det humane og veterinære område; mener, at der bør træffes mere effektive og vedvarende oplysnings- og uddannelsesforanstaltninger samt omfattende information på skolerne, normalt fra en tidlig alder, på både nationalt og europæisk plan for at øge bevidstheden om følgerne af uhensigtsmæssig brug af antimikrobielle midler;

52. bemærker, at en af de almindeligste årsager til brugen af antibiotika er behandling af almindelig forkølelse, og at man kunne opnå meget ved at gøre befolkningen opmærksom på, at almindelig forkølelse er en virusinfektion, mens antibiotika bruges mod bakterielle infektioner;

53. hilser det velkomment, at der er indført en årlig europæisk antibiotikadag (18. november), som skal fremme den ansvarlige anvendelse af antimikrobielle midler; mener dog, at dagens synlighed og potentiale kunne optimeres mere effektivt gennem en styrket politisk støtte på nationalt og europæisk plan, en bredere tilgang, der også omfatter dyr, samt koordinerede og innovative kampagner med stor gennemslagskraft baseret på erfaringerne fra vellykkede europæiske og internationale initiativer; opfordrer Kommissionen til året rundt at stille oplysninger til rådighed om den korrekte anvendelse af foreskrevne antibiotika;

54. opfordrer — i erkendelsen af, at udbredelse af oplysninger blandt borgerne og ikke kun blandt fagfolk på det humanmedicinske og veterinære område er nøglen til større bevidsthed og dermed forebyggelse — Kommissionen til at udarbejde en liste over bedste praksis med hensyn til gennemførelsen af effektive kommunikationskampagner og erhvervsuddannelseskurser med sigte på at højne bevidstheden om AMR, såsom det arbejde, der udføres i Den Europæiske Platform for Ansvarlig Brug af Lægemidler til Dyr (EPRUMA), der omfatter mange parter, med henblik på at understøtte den effektive gennemførelse af sådanne bevidsthedskampagner;

55. er af den opfattelse, at der skal udvikles effektive informations- og oplysningskampagner med det formål at øge bevidstheden om farerne for og forebyggelse af utilsigtet spredning af antimikrobielle patogener i sygehuse og private husholdninger samt bevidstheden om midlerne til at undgå dette;

56. opfordrer Kommissionen til i forbindelse med undersøgelsen af mulighederne for forbedring af indlægssedler og faktaboksen om lægemidlet at undersøge, hvorvidt det er muligt at forsyne patienter med bedre oplysninger om det pågældende antibiotikum, for eksempel ved at sikre, at der er indeholdt en advarsel såsom: »Tag kun dette antibiotiske lægemiddel, hvis De har fået det ordineret af en læge, og tag det kun som ordineret. Forkert brug af antibiotika kan forårsage resistens, hvilket skader Dem selv og andre.«;

### **Internationalt samarbejde**

57. fremhæver, at den stadig større internationale rejseaktivitet og, endnu vigtigere, den globale samhandel med fødevarer og foder kan øge den grænseoverskridende spredning af AMR; mener, at en harmoniseret og rettidig international indsats, der undgår overlappinger og opbygger en kritisk masse, er den eneste vej frem til at minimere den trussel mod folkesundheden, som AMR udgør globalt;

58. anerkender betydningen af de internationale initiativer, der er taget af WHO, OIE, FAO og andre relevante verdensorganisationer; understreger imidlertid betydningen af en global tilslutning til international vedtagne standarder og retningslinjer; opfordrer Kommissionen til i sin evaluering af gennemførelsen af den nuværende AMR-handlingsplan at rapportere om medlemsstaternes fremskridt med opfyldelsen af centrale internationale AMR-forpligtelser;

**Tirsdag den 11. december 2012**

59. bifalder oprettelsen af Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance (TATFAR) og det sæt af anbefalinger, der blev vedtaget i september 2011 for et fremtidigt EU-USA-samarbejde, velkomment; understreger navnlig behovet for specifikke tiltag med henblik på:

- indsamling af sammenlignelige data og udveksling af data vedrørende humanmedicinske og veterinære antimikrobielle midler
- udvikling af fælles strategier baseret på bedste praksis inden for håndtering af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet
- et forstærket samarbejde mellem USA's Food and Drug Administration og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om koordinering af fremgangsmåder med henblik på at lette udviklingen og reguleringen af antimikrobielle lægemidler, især hvad angår fasen med kliniske forsøg;

60. opfordrer Kommissionen til at bygge videre på arbejdet i TATFAR og til at fremme lignende multilaterale og bilaterale aftaler om forebyggelse og bekæmpelse af AMR med andre globale partnere;

61. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at tilskynde til og fremme globale risikoforvaltningsinitiativer som WHO's liste over CIA'er til humane lægemidler og OIE-listen over antimikrobielle midler af veterinær betydning;

62. støtter en international tilgang til bekæmpelse af forfalskede antimikrobielle midler i henhold til WHO's retningslinjer;

o

o o

63. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaterne.

---