

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1255****od 19. srpnja 2022.****o određivanju antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 37. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/6 utvrđuje se širok raspon konkretnih mjera za borbu protiv antimikrobne otpornosti te promicanje opreznije i odgovornije primjene antimikrobnih proizvoda kod životinja, među ostalim vrlo stroga pravila o veterinarskom receptu za profilaktičku i metafilaktičku primjenu tih proizvoda. U toj se uredbi također podsjeća na to da se antimikrobni lijekovi ne bi trebali primjenjivati rutinski niti kao nadomjestak za lošu higijenu, neadekvatan uzgoj ili nedostatak skrbi, ili kao nadomjestak za loše vođenje poljoprivrednoga gospodarstva.
- (2) Određeni antimikrobni proizvodi ili skupine antimikrobnih proizvoda trebali bi biti namijenjeni isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi kako bi se bolje očuvala njihova djelotvornost u humanoj medicini i poduprla borba protiv antimikrobne otpornosti, koja je velika prijetnja globalnom zdravlju.
- (3) Antimikrobne proizvode ili skupine antimikrobnih proizvoda namijenjene isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi treba odrediti na temelju kriterija utvrđenih u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/1760 <sup>(2)</sup>.
- (4) Europska agencija za lijekove („Agencija”) ocijenila <sup>(3)</sup> je antimikrobike i skupine antimikrobika koji se upotrebljavaju u lijekovima odobrenima u državama članicama i u trećim zemljama. Utvrdila je koji antimikrobici i skupine antimikrobika ispunjavaju kriterije utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2021/1760, uzimajući u obzir najnovije dostupne znanstvene dokaze. Savjeti Agencije temelje se, u skladu s člankom 37. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6, na zajedničkom mišljenju stručnjaka za humanu medicinu i stručnjaka za veterinarsku medicinu iz nacionalnih nadležnih tijela, Europske agencije za sigurnost hrane, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, Agencije te vanjskih stručnjaka za zarazne bolesti ljudi koji dolaze iz znanstvenih udruga i akademske zajednice.
- (5) Prema savjetu Agencije određeni antibiotici, određeni antivirusni lijekovi i jedan antiprotozoal ispunjavali su kriterije utvrđene Delegiranom uredbom (EU) 2021/1760 te bi stoga trebali upotrebljavati isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi. Prema savjetu Agencije nijedan ocijenjeni antifungal nije ispunjavao te kriterije.

<sup>(1)</sup> SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 od 26. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljanjem kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (SL L 353, 6.10.2021., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Savjeti o određivanju antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi – u vezi s provedbenim mjerama na temelju članka 37. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima (EMA/CVMP/678496/2021, 16. veljače 2022.)

- (6) Antimikrobici i skupine antimikrobika navedeni u ovoj Uredbi ne bi se trebali upotrebljavati u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Stoga bi trebalo odbiti zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju antimikrobike ili skupine antimikrobika navedene u ovoj Uredbi. Osim toga, postojeća odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju takve antimikrobike ili skupine antimikrobika trebala bi prestati važiti.
- (7) Veterinarsko-medicinski proizvodi ponekad se daju životinjama u hrani s dodanim lijekovima. U hrani za životinje s dodanim lijekovima uporaba veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju antimikrobike ili skupine antimikrobika navedene u ovoj Uredbi ne bi trebala biti dopuštena.
- (8) Nadalje, lijekovi koji sadržavaju antimikrobike ili skupine antimikrobika navedene u ovoj Uredbi ne bi se trebali primjenjivati kod životinja, čak ni pod uvjetima utvrđenima u člancima 112., 113. i 114. Uredbe (EU) 2019/6.
- (9) Kako bi se veterinarima, vlasnicima životinja i dotičnim gospodarskim subjektima dalo dovoljno vremena za prilagodbu navedenim posljedicama, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati šest mjeseci nakon njezina stupanja na snagu.
- (10) Popis antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi, kako je predviđeno ovom Uredbom, treba se stalno revidirati s obzirom na nove znanstvene dokaze ili nove informacije, uključujući pojavu novih bolesti, promjene u epidemiologiji postojećih bolesti, promjene u antimikrobnoj otpornosti na lijekove te promjene dostupnosti ili načina upotrebe antimikrobnih sredstava.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 145. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

#### **Antimikrobici ili skupine antimikrobika koji su određeni kao namijenjeni isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi**

1. Antimikrobici i skupine antimikrobika navedeni u Prilogu ne smiju se upotrebljavati u veterinarsko-medicinskim proizvodima ni u hrani za životinje s dodanim lijekovima.
2. Kod životinja je zabranjena primjena lijekova za humanu primjenu koji sadržavaju bilo koji antimikrobik ili skupinu antimikrobika navedene u Prilogu.

#### Članak 2.

#### **Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 9. veljače 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

**Antimikrobici ili skupine antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi**

## 1. Antibiotici

- (a) Karboksipenicilini
- (b) Ureidopenicilini
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolin
- (e) Kombinacije cefalosporina s inhibitorima beta-laktamaze
- (f) Siderofor cefalosporini
- (g) Karbapenemi
- (h) Penemi
- (i) Monobaktami
- (j) Derivati fosfonske kiseline
- (k) Glikopeptidi
- (l) Lipopeptidi
- (m) Oksazolidinoni
- (n) Fidaksomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glicilciklini
- (q) Eravaciklin
- (r) Omadaciklin

## 2. Antivirusni lijekovi

- (a) Amantadin
- (b) Baloksavir marboksil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Laktimidomicin
- (g) Laninamivir
- (h) Metisazon
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoksanid
- (k) Oseltamivir
- (l) Peramivir
- (m) Ribavirin
- (n) Rimantadin
- (o) Tizoksanid
- (p) Triazavirin
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

## 3. Antiprotozoici

- (a) Nitazoksanid
-