

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1255 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. július 19.)

egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szereknek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 37. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet számos konkrét intézkedést határoz meg az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem, valamint az antimikrobiális szerek állatokon történő körültekintőbb és felelősségteljesebb alkalmazásának előmozdítása érdekében, beleértve az állatorvosi vényre vonatkozó nagyon szigorú szabályokat is profilaktikus és metafilaktikus használat esetén. Az említett rendelet emlékeztet továbbá arra is, hogy az antimikrobiális szerek nem alkalmazhatók rutinszerűen, és nem használhatók fel a rossz higiénia, a nem megfelelő állattartási gyakorlat vagy a nem kellő odafigyelés, illetve a nem megfelelő telepüzemeltetés kompenzálása céljából.
- (2) Bizonyos antimikrobiális szereket vagy az antimikrobiális szerek bizonyos csoportjait egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére kell fenntartani annak érdekében, hogy azokat hatásosabban lehessen a humán orvostudomány területén, valamint a világszerte komoly egészségügyi veszélyt jelentő antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben alkalmazni.
- (3) Az egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartandó antimikrobiális szereket vagy antimikrobiális szerek csoportjait az (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽²⁾ e célból meghatározott kritériumok alapján kell meghatározni.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) megvizsgálta ⁽³⁾ a tagállamokban és harmadik országokban engedélyezett gyógyászati készítményekben használt antimikrobiális szereket és antimikrobiális szerek csoportjait. A legfrissebb rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok figyelembevételével azonosította, hogy mely antimikrobiális szerek és az antimikrobiális szerek mely csoportjai felelnek meg az (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumoknak. Az Ügynökség szakvéleménye – az (EU) 2019/6 rendelet 37. cikkének (6) bekezdésével összhangban – az illetékes nemzeti hatóságok humán- és állatgyógyászati szakértőinek, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és maga az Ügynökség, valamint tudományos társaságokból és egyetemi körökből érkező, humán fertőzőes betegségekkel foglalkozó külső szakértők közös véleményén alapul.
- (5) Az Ügynökség szakvéleménye alapján számos antibiotikum, több antivirális készítmény és egy protozoon-ellenes szer megfelelt az (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumoknak, ezért azokat egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére kell fenntartani. Az Ügynökség szakvéleménye alapján a vizsgált gombaölő szerek egyike sem felelt meg ezeknek a kritériumoknak.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁽³⁾ Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans – in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products (Szakvélemény az egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak meghatározásáról – az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet 37. cikkének (5) bekezdése szerinti végrehajtási intézkedésekkel kapcsolatban) (EMA/CVMP/678496/2021, 2022. február 16.).

- (6) Az e rendeletben felsorolt antimikrobiális szerek és antimikrobiális szerek csoportjai nem használhatók állatgyógyászati készítményekben. Ezért az e rendeletben felsorolt antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjai bármelyikét tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeket el kell utasítani. Ezen túlmenően az ilyen antimikrobiális szereket vagy antimikrobiális szerek csoportjait tartalmazó állatgyógyászati készítmények meglévő forgalombahozatali engedélyeinek érvényességét meg kell szüntetni.
- (7) Az állatgyógyászati készítményeket egyes esetekben gyógyszeres takarmánnyal adják be az állatoknak. Az e rendeletben felsorolt antimikrobiális szereket vagy antimikrobiális szerek csoportjait tartalmazó állatgyógyászati készítmények gyógyszeres takarmányban való használatát nem szabad lehetővé tenni.
- (8) Továbbá az e rendeletben felsorolt antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak bármelyikét tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók állatoknál, még az (EU) 2019/6 rendelet 112., 113. és 114. cikkében meghatározott feltételek mellett sem.
- (9) Annak érdekében, hogy az állatorvosoknak, állattulajdonosoknak és az érintett gazdasági szereplőknek elegendő idejük legyen a fent említett következményekhez való alkalmazkodáshoz, ezt a rendeletet a hatálybalépését követő hat hónap elteltével kell alkalmazni.
- (10) Az e rendeletben meghatározott, egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartandó antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak jegyzékét folyamatosan felül kell vizsgálni az új tudományos bizonyítékok felmerülésének megfelelően vagy új információk fényében, beleértve az új betegségek megjelenését, valamint a meglévő betegségek epidemiológiájával, az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciával, illetve az antimikrobiális szerek hozzáférhetőségével vagy használatának jellemzőivel kapcsolatos változásokat.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjai

- (1) A mellékletben felsorolt antimikrobiális szerek és antimikrobiális szerek csoportjai nem használhatók állatgyógyászati készítményekben vagy gyógyszeres takarmányokban.
- (2) A mellékletben felsorolt antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak bármelyikét tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állatoknál történő alkalmazása tilos.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2023. február 9-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. július 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjai

1. Antibiotikumok

- a) Karboxipenicillinek
- b) Ureidopenicillinek
- c) Ceftobiprol
- d) Ceftarolin
- e) Cefalosporinok béta-laktamáz inhibitorokat tartalmazó kombinációi
- f) Sziderofór cefalosporinok
- g) Karbapenemek
- h) Penemek
- i) Monobaktámok
- j) Foszfonsav-származékok
- k) Glikopeptidek
- l) Lipopeptidek
- m) Oxazolidinonok
- n) Fidaxomicin
- o) Plazomicin
- p) Glicilciklinek
- q) Eravaciklin
- r) Omadaciklin

2. Antivirális szerek

- a) Amantadin
- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgoszivir
- d) Favipiravir
- e) Galideszivir
- f) Laktimidomicin
- g) Laninamivir
- h) Methiszazon/metiszazon
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanid
- k) Oszeltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirin
- n) Rimantadin
- o) Tizoxanid
- p) Triazavirin
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

3. Protozoon-ellenes szerek

- a) Nitazoxanid
-