

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1255**2022 m. liepos 19 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomos tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtos antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinų medžiagų grupės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 37 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2019/6 nustatytos įvairios konkrečios kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir apdairesnio bei atsakingesnio antimikrobinų vaistų naudojimo gyvūnams gydyti skatinimo priemonės, įskaitant labai griežtas taisykles dėl jų veterinarinio recepto išrašymo profilaktiniais ir metafilaktiniais tikslais. Tame reglamente taip pat primenama, kad antimikrobiniai vaistai neturėtų būti skiriami reguliariai ir neturėtų būti naudojami siekiant kompensuoti prastą higieną, netinkamą gyvulininkystę, nepakankamą priežiūrą ar prastą ūkio valdymą;
- (2) tam tikri antimikrobiniai vaistai arba antimikrobinų vaistų grupės turėtų būti skirti tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, siekiant geriau išsaugoti jų veiksmingumą medicinoje ir remti kovą su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, kuris kelia didelę grėsmę sveikatai pasauliniu mastu;
- (3) antimikrobiniai vaistai arba antimikrobinų vaistų grupės, skirti tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, turi būti nustatyti remiantis šiuo tikslu Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2021/1760 ⁽²⁾ nustatytais kriterijais;
- (4) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) įvertino ⁽³⁾ antimikrobinės medžiagos ir antimikrobinų medžiagų grupes, naudojamas vaistuose, kurių leidimai suteikti valstybėse narėse ir trečiojoje šalyse. Atsižvelgdama į naujausius turimus mokslinius įrodymus, ji nustatė, kurios antimikrobinės medžiagos ir antimikrobinų medžiagų grupės atitinka Deleguotajame reglamente (ES) 2021/1760 nustatytus kriterijus. Pagal Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnio 6 dalį Agentūros konsultacijos grindžiamos nacionalinių kompetentingų institucijų, Europos maisto saugos tarnybos, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir pačios Agentūros medicinos ekspertų ir veterinarijos ekspertų, taip pat mokslininkų draugijoms ir akademinėi bendruomenei priklausančių žmonių infekcinių ligų srities išorės ekspertų bendra nuomone;
- (5) remiantis Agentūros rekomendacija, keli antibiotikai, keli antivirusiniai vaistai ir vienas vaistas nuo pirmuonių atitiko Deleguotajame reglamente (ES) 2021/1760 nustatytus kriterijus, todėl jie turėtų būti skirti tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti. Remiantis Agentūros rekomendacija, nė vienas iš įvertintų priešgrybelinių vaistų neatitiko šių kriterijų;

⁽¹⁾ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

⁽²⁾ 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1.)

⁽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 (ES) 2019/6 on veterinary medicinal products* (EMA/CVMP/678496/2021, 2022 m. vasario 16 d.)

- (6) šiame reglamente išvardytos antimikrobinės medžiagos ir antimikrobinių medžiagų grupės neturėtų būti naudojamos veterinariniuose vaistuose. Todėl paraiškos gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra kurios nors iš šiame reglamente išvardytų antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupių, rinkodaros leidimą turėtų būti atmetamos. Be to, esami veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tokių antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupių, rinkodaros leidimai turėtų nustoti galioti;
- (7) veterinariniai vaistai gyvūnams kartais skiriami vaistinių pašarų forma. Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra šiame reglamente išvardytų antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupių, neturėtų būti leidžiama naudoti vaistiniuose pašaruose;
- (8) be to, vaistai, kuriuose yra kurios nors iš šiame reglamente išvardytų antimikrobinių medžiagų ar antimikrobinių medžiagų grupių, neturėtų būti naudojami gyvūnams, net ir Reglamento (ES) 2019/6 112, 113 ir 114 straipsniuose nustatytais sąlygomis;
- (9) siekiant atitinkamiems veterinarijos gydytojams, gyvūnų savininkams ir ūkinės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie pirmiau nurodytų pasekmių, šis reglamentas turėtų būti taikomas praėjus šešiams mėnesiams nuo jo įsigaliojimo;
- (10) antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinių medžiagų grupių, kurios turi būti paliktos tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, sąrašas, kaip numatyta šiame reglamente, turėtų būti nuolat peržiūrimas atsižvelgiant į naujus mokslinius įrodymus ar naują informaciją, įskaitant naujų ligų atsiradimą, esamų ligų epidemiologijos pokyčius, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pokyčius arba antimikrobinių medžiagų prieinamumo ar naudojimo modelių pokyčius;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2019/6 145 straipsnyje nurodyto Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės, paskirtos naudoti tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti

1. Šiame reglamente išvardytos antimikrobinės medžiagos ir antimikrobinių medžiagų grupės neturi būti naudojamos veterinariniuose vaistuose ar vaistiniuose pašaruose.
2. Draudžiama gyvūnams naudoti žmonėms skirtus vaistus, kuriuose yra bet kurios iš priede išvardytų antimikrobinių medžiagų ar antimikrobinių medžiagų grupių.

2 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2023 m. vasario 9 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. liepos 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės, skirtos tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti

- 1) Antibiotikai
 - a) Karboksipenicilinai
 - b) Ureidopenicilinai
 - c) Ceftobiprolas
 - d) Ceftarolinas
 - e) Cefalosporinų ir beta laktamazės inhibitorių deriniai
 - f) Sideroforo cefalosporinai
 - g) Karbapenemai
 - h) Penemai
 - i) Monobaktamai
 - j) Fosfano rūgšties dariniai
 - k) Glikopeptidai
 - l) Lipopeptidai
 - m) Oksazolidinonas
 - n) Fidaksomicinas
 - o) Plazomicinas
 - p) Glicilciklinai
 - q) Eravaciklinas
 - r) Omadaciklinas
 - 2) Antivirusiniai vaistai
 - a) Amantadinas
 - b) Baloksaviro marboksilas
 - c) Celgosiviras
 - d) Favipiraviras
 - e) Galidesiviras
 - f) Laktimidomicinas
 - g) Laninamiviras
 - h) Metisazonas/metizazonas
 - i) Molnupiraviras
 - j) Nitazoksanidas
 - k) Oseltamiviras
 - l) Peramiviras
 - m) Ribavirinas
 - n) Rimantadinas
 - o) Tizoksanidas
 - p) Triazavirinas
 - q) Umifenoviras
 - r) Zanamiviras
 - 3) Vaistai nuo pirmuonių
 - a) Nitazoksanidas
-