



Saturs

II *Informācija*

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Eiropas Komisija

2017/C 212/01	Komisijas paziņojums – ES vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā	1
2017/C 212/02	Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju (Lieta M.8474 – HNA/CWT) ⁽¹⁾	13
2017/C 212/03	Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju (Lieta M.8385 – Pillarstone/Famar) ⁽¹⁾	13

III *Sagatavošanā esoši tiesību akti*

Eiropas Centrālā banka

2017/C 212/04	Ieteikums Eiropas Parlamenta un Padomes lēmumam, ar ko groza Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtu 22. pantu (ECB/2017/18) (<i>iesniegusi Eiropas Centrālā banka</i>)	14
---------------	---	----

IV Paziņojumi

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Eiropas Komisija

2017/C 212/05	Euro maiņas kurss	18
---------------	-------------------------	----

Revīzijas palāta

2017/C 212/06	Īpašais ziņojums Nr. 10/2017 – “ES atbalsts gados jauniem lauksaimniekiem jāplāno mērķtiecīgāk, lai veicinātu efektīvu paaudžu maiņu”	19
---------------	---	----

DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

2017/C 212/07	Komisijas informatīvais paziņojums saskaņā ar 16. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1008/2008 par kopīgiem noteikumiem gaisa pārvadājumu pakalpojumu sniegšanai Kopienā – Sabiedrisko pakalpojumu saistību atcelšana regulārajiem gaisa pārvadājumiem ⁽¹⁾	20
2017/C 212/08	Komisijas informatīvais paziņojums saskaņā ar 16. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1008/2008 par kopīgiem noteikumiem gaisa pārvadājumu pakalpojumu sniegšanai Kopienā – Sabiedrisko pakalpojumu sniegšanas saistību atcelšana regulārajiem gaisa pārvadājumiem ⁽¹⁾	20

V Atzinumi

ADMINISTRATĪVAS PROCEDŪRAS

Eiropas Komisija

2017/C 212/09	2017. gada uzaicinājums iesniegt pieteikumus – “Altjēro Spinelli informatīvā darba godalgai par zināšanu izplatīšanu par Eiropu”	21
---------------	--	----

PROCEDŪRAS, KAS SAISTĪTAS AR KONKURENCES POLITIKAS ĪSTENOŠANU

Eiropas Komisija

2017/C 212/10	Iepriekšējs paziņojums par koncentrāciju (Lieta M.8539 – KPS/DexKo) – Lieta, kas pretendē uz vienkāršotu procedūru ⁽¹⁾	22
2017/C 212/11	Iepriekšējs paziņojums par koncentrāciju (Lieta M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD) ⁽¹⁾	23

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

CITI TIESĪBU AKTI

Eiropas Komisija

2017/C 212/12	Paziņojums par pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES 35. pantu – Termiņa apturēšana	24
2017/C 212/13	Paziņojums par pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES 35. pantu – Termiņa apturēšana	25

II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

ES vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā

(2017/C 212/01)

Saturs

	<i>Lappuse</i>
1. Ievads	1
2. Definīcijas	2
3. Tvērums un mērķis	3
4. Vadlīnijas	3
4.1. Nacionālās, reģionālās un vietējās valsts pārvaldes iestādes	3
4.2. Veselības aprūpes iestādes (resursi, sistēmas un procesi)	5
4.3. Klīniskie mikrobiologi	7
4.4. Infekcijas slimību speciālisti	7
4.5. Izrakstītāji	7
4.6. Farmaceiti	9
4.7. Medmāsas	9
4.8. Infekciju kontroles speciālisti	9
4.9. Sabiedrība un pacienti	10
4.10. Profesionālās apvienības un zinātniskās biedrības	10
4.11. Pētījumu finansētāji	10
4.12. Farmācijas nozare	11
4.13. Diagnostikas nozare	11
4.14. Starptautiska sadarbība.	11

1. IEVADS

Rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem ir Komisijas prioritāte, un Komisija 2011. gadā pieņēma rīcības plānu pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence. Par pamatmērķi tika izvirzīta tieksšanās uz piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu gan cilvēku ārstēšanā, gan veterinārmedicinā. 2015. gadā tika publicētas pamatnostādnes antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgai lietošanai veterinārijā ⁽¹⁾. 2016. gada Padomes secinājumos par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju "Viena veselība", lai apkarotu mikrobu rezistenci, Komisija un dalībvalstis tika aicinātas izstrādāt Eiropas Savienības pamatnostādnes par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā, lai atbalstītu valstu pamatnostādnes un ieteikumus ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Pamatnostādnes antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgai lietošanai veterinārijā (OV C 299, 11.9.2015., 7. lpp.).

⁽²⁾ Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumi par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju "Viena veselība", lai apkarotu mikrobu rezistenci: <http://www.consilium.europa.eu/lv/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Šīs vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā ir balstītas uz tehnisku ziņojumu, kuru ar ES dalībvalstu ekspertu un ieinteresēto personu palīdzību izstrādājis Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) un kurā atrodama plašāka informācija par vadlīniju izstrādē izmantoto metodiku, kā arī papildu norādes⁽³⁾.

Šo vadlīniju sagatavošanā cita starpā izmantoti tādi avoti kā Padomes 2001. gada 15. novembra Ieteikums 2002/77/EK par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgo izmantošanu cilvēku ārstēšanā⁽⁴⁾ un Pasaules Veselības organizācijas Globālais rīcības plāns cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem⁽⁵⁾.

2. DEFINĪCIJAS

Antimikrobiāls līdzeklis ir jebkura dabīgas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas cilmes viela, kas *in vivo* koncentrācijās, selektīvi iedarbojoties uz konkrētu mērķstruktūru, iznīcina mikroorganismus vai nomāc to vairošanos⁽⁶⁾. Antimikrobiālos līdzekļus, kas iedarbojas uz baktērijām, sauc par antibakteriāliem līdzekļiem.

Antibiotika ir mikroorganisma producēta vai no tā iegūta (ķīmiski producēta) viela, kas selektīvi iznīcina citus mikroorganismus vai nomāc to vairošanos⁽⁷⁾. Ar apzīmējumu "antibiotika" bieži vien saprot antibakteriālus līdzekļus.

Iemantotā rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem ir mikroorganisma rezistence pret antimikrobiālu līdzekli, ar ko iepriekš bijis iespējams ārstēt šā mikroorganisma izraisītās infekcijas.

Multirezistents organisms ir mikroorganisms, kas ir neuzņēmīgs vismaz pret vienu līdzekli katrā no trim vai vairākām antimikrobiālo līdzekļu kategorijām⁽⁸⁾ (vai, ja tas ir *Mycobacterium tuberculosis*, katrā no divām vai vairākām antimikrobiālo līdzekļu kategorijām).

Antimikrobiālā terapija: empīriskas antimikrobiālās terapijas pamatā ir saprātīgs, informēts klīniskais spriedums par to, kurš organisms ir visvarbūtīgākais infekcijas izraisītājs; dokumentētu antimikrobiālo terapiju īsteno, kad attiecīgā diagnostiskajā testēšanā vai referencetestēšanā ir noskaidrota infekcijas izraisītāja identitāte un uzņēmība pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Antimikrobiālā profilakse ir antimikrobiālo līdzekļu izmantošana infekciju profilaksei.

Piesardzīga antimikrobiālo līdzekļu lietošana ir tāda šo līdzekļu lietošana, kas nāk par labu pacientam, vienlaikus līdz minimumam samazinot varbūtību, ka tai varētu būt blaknes (piem., tā varētu izraisīt toksicitāti un tādu patogēnu kā *Clostridium difficile* selekciju) vai ka tā varētu izraisīt vai kāpināt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem⁽⁹⁾. To pašu izsaka ar tādiem apzīmējumiem kā "pārdomāta", "izsvērta", "racionāla", "pienācīga", "pareiza" un "optimāla".

Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība ir organizācijā vai visā veselības aprūpes sistēmā īstenota pieeja, kuras mērķis ir veicināt un monitorēt antimikrobiālo līdzekļu pārdomātu lietošanu, lai tie nezaudētu savu iedarbīgumu arī nākotnē⁽¹⁰⁾.

Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmas ir koordinētas programmas, kurās ar korektīviem pasākumiem nodrošina, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek izrakstīti pareizi⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs. *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans* (Priekšlikums ES vadlīnijām par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā). Stokholma, ECDC, 2017 (http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643).

⁽⁴⁾ OV L 34, 5.2.2002., 13. lpp.

⁽⁵⁾ Pasaules Veselības organizācija (PVO). Globālais rīcības plāns cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Ženēva, PVO, 2015. Pieejams: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Pasaules Veselības organizācija (PVO) / Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija. *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (Vadlīnijas par pārtikas izraisītas mikrobu rezistences riska analīzi), CAC/GL 77-2011, 2011. Pieejams: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA), Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCENIHR). *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections* (Kopīgais atzinums par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem ar fokusu uz zoonotiskām infekcijām). EFSA, 2009. Pieejams: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. *Clin Microbiol Infect*. 2012; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. *Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship*. *Clin Infect Dis*. 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use*. 2015. Pieejams: www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857

⁽¹¹⁾ Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). *Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators*. 2015. Pieejams: www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Izrakstītāji ir visi veselības aprūpes speciālisti, kam ir tiesības izrakstīt antimikrobiālus līdzekļus. Līdztekus visu speciālistu ārstiem un zobārstiem šis apzīmējums atkarībā no vietējiem tiesību aktiem var attiekties arī uz medmāsām, farmaceitiem, klīniskajiem mikrobiologiem, vecmātēm un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kas izraksta zāles.

3. TVĒRUMS UN MĒRĶIS

Mikroorganismu eksponētība antimikrobiāliem līdzekļiem rada izlases spiedienu, kas var novest pie rezistences. Antimikrobiālu līdzekļu lietošana nevietā rezistences rašanos un izplatību paātrina.

Saglabāt kontroli pār rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem var tikai ar spēcīgu infekciju profilaksi un kontroli kombinācijā ar piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Inficēšanās gadījumu skaitu samazināt palīdz infekciju profilakse un kontrole, arī vakcinācija; tādējādi samazinās arī antimikrobiālo līdzekļu patēriņš un sarūk varbūtība, ka tie tiks lietoti nevietā.

Vadlīniju mērķis ir mazināt antimikrobiālo līdzekļu lietošanu nevietā un veicināt antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu. Šīs vadlīnijas papildina nacionālas infekciju profilakses un kontroles vadlīnijas, ja tādas ir.

Šīs vadlīnijas paredzēts izmantot par informācijas avotu un palīg līdzekli centienos panākt, ka antimikrobiālie līdzekļi cilvēku ārstēšanā tiek lietoti piesardzīgi. Tās ir domātas visiem aktoriem, kuri atbild par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu vai tajā iesaistīti un bez kuru piesumma nevar nodrošināt, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek lietoti pareizi. Šajās vadlīnijās ietverti pasākumi, kas dalībvalstīm jāapdomā, izstrādājot un īstenojot nacionālās stratēģijas piesardzīgākai antimikrobiālo līdzekļu izmantošanai, un paraugprakses elementi, kas būtu jāievēro veselības aprūpes speciālistiem. Tajās ietverta laba klīniskā prakse un norādīts, kādi resursi, sistēmas un procesi iestādēm un aktoriem būtu jāapsver, izstrādājot un īstenojot stratēģijas piesardzīgākai antimikrobiālo līdzekļu izmantošanai cilvēka medicīnā. Tajās turklāt norādīts, kādos veidos starptautiskās organizācijas un aģentūras varētu atbalstīt nacionālo stratēģiju izstrādi un īstenošanu.

Šīs vadlīnijas attiecas uz antimikrobiālu līdzekļu un jo sevišķi antibakteriālu līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā. Daudzi šeit minētie aspekti attiecas arī uz citiem antimikrobiālo līdzekļu paveidiem, piem., pretvīrusu un pretsēnīšu līdzekļiem.

Šajās vadlīnijās nav aplūkoti konkrēti veselības traucējumi vai antimikrobiālie līdzekļi.

Šīs vadlīnijas neskar valstu vai ES tiesību aktu normas un ne dalībvalstīm, ne citām pusēm nav saistošas. Tās ir daļa no Komisijas vispārējās stratēģijas attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

4. VADLĪNIJAS

4.1. Nacionālās, reģionālās un vietējās valsts pārvaldes iestādes

Pienākums izstrādāt, īstenot un atbalstīt rīcībpolitikas, pasākumus un struktūras, ar kurām var panākt, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek izmantoti piesardzīgi, galvenokārt gulstas uz nacionālo, reģionālo un vietējo valsts pārvaldes iestāžu pleciem. To pienākumos ietilpst likumdošana, regulēšana un juridisko un rīcībpolitisko prasību un profesionālo standartu ievērošanas revidēšana. Šo rīcībpolitiku izstrādes un īstenošanas priekšnoteikums ir sadarbība starp valdību un citām organizācijām, arī organizācijām, kas atbildīgas par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, regulatoriem, organizācijām, kas pārvalda maksājumus par veselības aprūpes pakalpojumiem, kā arī profesionālās izglītības organizācijām.

Būtu jāizstrādā PVO Globālajam rīcības plānam cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem⁽¹²⁾ atbilstošas nacionālās stratēģijas rezistences apkarošanai.

Lai sekmētu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā, nacionālajās stratēģijās līdzās citiem daudzšķautņainiem pasākumiem, kas piemēroti vietējiem apstākļiem, vajadzētu ietvert šādus pamatelementus:

- Antimikrobiālo līdzekļu piekļūstamības un lietojuma regulējums
- Antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšana un pārvaldība
 - Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmas visos aprūpes līmeņos (ambulatorā aprūpe, stacionārā aprūpe, ilglaicīgā aprūpe)

⁽¹²⁾ Pasaules Veselības organizācija (PVO). *Global action plan on antimicrobial resistance* (Globālais rīcības plāns cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem). Ženēva, PVO, 2015. Pieejams: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Nacionālo antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības pasākumu integrēšana ar infekciju profilaksi/kontroli un vakcināciju; visu pasākumu pamatā vajadzētu būt nacionālajiem mikrobu rezistences apkaršanas plāniem, kas izstrādāti saskaņā ar starpnozaru pieeju “Viena veselība” ⁽¹³⁾
- Kvalitatīvi un kvantitatīvi antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas uzlabojumu mērķrādītāji
- Savlaicīga standartizētu atvērtu antimikrobiālo līdzekļu patēriņa datu pieejamība etalonrādītāju izstrādei un standartizētu atvērtu mikrobu rezistences datu pieejamība klīnisko norādījumu izstrādei ambulatorajā un stacionārajā aprūpē
- Mehānisms (piem., nacionāla komiteja vai platforma) klīnisko infekcijām veltīto norādījumu izstrādāšanai, īstenošanai un pārraudzīšanai; šādam mehānismam būtu jāaptver diagnostika, terapija, pārvaldība un infekciju profilakse un kontrole
- Veselības aprūpes speciālistu izglītošana

Pamatkomponenti un īstenošanas pasākumi

Antimikrobiālo līdzekļu regulējums

- Nodrošināt piekļuvi klīniskajos norādījumos ieteiktajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, izskatot to pieejamību valsts tirgū, īstenojot pasākumus, ar ko varētu uzlabot gan inovatīvu, gan ģenērisku zāļu pastāvīgu pieejamību tirgū, un novēršot to nepietiekamību. Vienlaikus, nosakot stingrus lietošanas ierobežojumus, ierobežot galējās iespējas antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, lai nepieļautu, ka tie zaudē iedarbīgumu.
- Nodrošināt, ka informācija par mikrobu rezistences riskiem un antimikrobiālo līdzekļu nepareizu lietošanu ir iekļauta zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
- Izskatīt tiesību normas, kas reglamentē antimikrobiālo līdzekļu pieejamību internetā, vai, ja tādu nav, tādās ieviest.
- Nodrošināt, ka tiek ievēroti tiesību akti, kas attiecas uz antimikrobiālo līdzekļu izsniegšanu aptiekās bez receptes.
- Izskatīt iespēju izsniegt tieši vienam kursam nepieciešamo antimikrobiālo līdzekļu daudzumu (*per unit dispensing*), ievērojot visas attiecīgās vadlīnijas un tiesību aktus.
- Apsvērt iespēju uz antimikrobiālo līdzekļu iepakojuma papildus brīdināt par risku, ka nepamatota šo līdzekļu lietošana var palielināt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

Antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšana un pārvaldība

- Nodrošināt vadlīnijas un instrumentus, kas vajadzīgi, lai īstenotu antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmas, kuras aptver gan ambulatoro aprūpi, gan ilglaicīgās aprūpes iestādes un slimnīcas.
- Izglītojot pietiekamu skaitu infekcijas slimību un klīniskās mikrobioloģijas speciālistu un citu profesionāļu, nodrošināt, ka antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības jomā pietiek speciālistu.
- Monitorēt, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek lietoti pienācīgi, un veikt attiecīgas revīzijas, tostarp ieviest relevantus kvantitatīvus un kvalitatīvus indikatorus un šo indikatoru monitoringa sistēmas. Nodrošināt, ka izrakstītāji tiek regulāri informēti par rezultātiem.
- Nodrošināt, ka tiek ieviestas un monitorētas elektroniskas antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas sistēmas, kurās būtu vēlama iespēja sasaistīt klīniskas indikācijas, mikrobioloģiskos datus un patēriņa datus.
- Nodrošināt, ka ir pieejami adekvāti mikrobioloģiskie pakalpojumi un diagnostika, arī ātri un aprūpes vietā veicami diagnostiskie testi.
- Apsvērt un attiecīgā gadījumā ieviest sistēmas, kas stimulē pareizu izrakstīšanu.

⁽¹³⁾ Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumi par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju “Viena veselība”, lai apkarotu mikrobu rezistenci: <http://www.consilium.europa.eu/lv/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Finansēt, izstrādāt, īstenot un pēc tam izvērtēt nacionālas kampaņas, kas veicina izpratni un izglīto par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu un kas orientētas uz veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrību (arī bērniem, pusaudžiem, studentiem, vecākiem cilvēkiem un mazāk aizsargātām sabiedrības grupām).
- Atbalstīt uzvedības maiņu, tā panākot, ka antimikrobiālie līdzekļi retāk tiek izrakstīti bez vajadzības.
- Izskatīt motivējošas un ar sistēmiskām izmaiņām saistītas pieejas antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas optimizēšanai.
- Sadarbībā ar farmācijas nozari noskaidrot, kāda ir antimikrobiālo līdzekļu reklamēšanas paraugprakse, lai pārliecinātos, ka šī prakse atbalsta antimikrobiālo līdzekļu pareizu izrakstīšanu un izsniegšanu.
- Sabiedriskajā vidē ieviest piemērotas zāļu izmešanas sistēmas un sabiedrību informēt par to, kā antimikrobiālos līdzekļus pareizi izmest.
- Nodrošināt, ka ir pieejami nacionāli klīniskie norādījumi par infekciju profilaksi un pārvaldību, kuri balstīti uz nacionālajiem mikrobu rezistences modeļiem ambulatorajā aprūpē, ilglaicīgās aprūpes iestādēs un slimnīcās.
- Izstrādāt klīniskās vadlīnijas un nodrošināt lēmumu pieņemšanas atbalsta instrumentus, kas veicinātu pienācīgu testēšanu un pārvaldību.
- Nodrošināt, ka nacionālie klīniskie norādījumi tiek izskatīti un pārskatīti, kad mikrobu rezistences jomā notiek būtiskas pārmaiņas vai kad klajā nāk jauni pierādījumi par infekciju pārvaldību, vai regulāros intervālos (piem., reizi 2–3 gados); nacionālajos klīniskajos norādījumos būtu jāņem vērā jaunākie derīgie zāļu apraksti.
- Ar plašu izplatīšanu, mācībām un popularizēšanu nodrošināt, ka piekļuve vadlīnijām ir visiem izrakstītājiem.
- Nodrošināt, ka ir pieejamas antimikrobiālo līdzekļu terapeitiskas un profilaktiskas izrakstīšanas vadlīnijas konkrētām klīniskajām situācijām, arī zobārstniecībai.

Izglītojoši pasākumi

- Pārliecināties, ka visi veselības aprūpes speciālisti pastāvīgi piedalās profesionālās kvalifikācijas celšanas pasākumos, kas garantē to kompetenci pareizā antimikrobiālo līdzekļu lietošanā.
- Nodrošināt, ka antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība ir ietverta visu klīnisko disciplīnu programmās.
- Piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu mācīt arī medicīnas, medmāsu, farmācijas, zobārstniecības un vecmāšu programmās. Šajās mācībās starpdisciplināras pieejas ietvaros vajadzētu lielu uzsvāru likt arī uz praksi.
- Par piesardzīgu antibakteriālo līdzekļu lietošanu, rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, vakcināciju un higiēnu sākt izglītot arī sākumskolā, pamatskolā un vidusskolā.

4.2. Veselības aprūpes iestādes (resursi, sistēmas un procesi)

Rīcībpolitiku un procedūru īstenošanā vislielākā loma ir veselības aprūpes iestādēm, un tās arī nodrošina uzraudzības un monitoringa datus, kas ir vajadzīgi, lai nodrošinātu piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Uz tām galvenokārt orientētas arī revīzijas, kurās pārbauda, kā iestāde ievēro rīcībpolitiku un profesionālos standartus.

Vislielāko uzmanību veselības aprūpes iestādēm vajadzētu veltīt šādiem elementiem:

- Katrā veselības aprūpes iestādē izveidot antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmu, kas sasaistīta ar infekciju novēršanas un kontroles programmu un/vai pacientu drošības programmu, un tai nodrošināt vajadzīgo finansējumu un resursus.
- Nodrošināt savlaicīgu piekļuvi klīniskās mikrobioloģijas laboratoriju pakalpojumiem un rezultātu nosūtīšanu.
- Atbalstīt ātru diagnostikas instrumentu ieviešanu.
- Konkrētām pacientu grupām izmantot validētu ātru un/vai aprūpes vietā veicamu diagnostiku, ar to papildinot klīnisko novērtēšanu un optimizējot ārstēšanu ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, ja tas iespējams.

- Nodrošināt antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības darbībām vajadzīgo informācijas tehnoloģiju atbalstu, tostarp zāļu elektronisko izrakstīšanu, un ieviest elektroniskas lēmumu pieņemšanas atbalsta sistēmas, kas palīdzētu antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanu uzlabot.
- Palīdzēt organizēt tādas rezistences un antimikrobiālo līdzekļu patēriņa uzraudzības sistēmas, pētījumus un izplatības apsekojumus, arī molekulārepidemioloģiskus izmeklējumus, ko īsteno iestāžu, valstu un reģionu mērogā.

Ambulatorā aprūpe / primārā veselības aprūpe

- Nodrošināt, ka šajās jomās veselības aprūpes speciālistu vadībā un ar viņu aktīvu iesaisti tiek veikti antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības pasākumi, kas ir piemēroti aprūpes līmenim un konstatētajām antimikrobiālo līdzekļu pārmērīgas lietošanas un nepareizas lietošanas situācijām un atbilst nacionālajiem un vietējiem noteikumiem.
- Ieviest daudzpusīgu pieeju, kurā ietilpst tādi elementi kā izglītība klīnikās, lietošanas instrukcijas un plakāti, farmaceitu konsultācijas pacientiem par ārstēšanos ar antimikrobiāliem līdzekļiem, izrakstītāju atsauksmes un saziņas prasmju apguve klīnicistiem.
- Nodrošināt, ka vizītes ilgums ir pietiekams, lai pacientus varētu pienācīgi novērtēt un konsultēt.

Slimnīcu antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmās vajadzētu ietvert tālāk uzskaitītos elementus.

- Antimikrobiālo līdzekļu komiteja vai cita līdzīga oficiāla organizatoriska struktūra, kurai ir augstākās vadības atbalsts.
- Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības grupa, kurā ideālā gadījumā ietilpst infekciju diagnosticēšanā, profilaksē un ārstēšanā apmācīts, pieredzējis un profesionāli iesaistījies klīnicists (ja iespējams, infekcijas slimību speciālists), slimnīcas farmaceits un mikrobiologs (ja iespējams, klīniskais mikrobiologs). Grupas sastāvu nosaka slimnīcas lielums un aprūpes līmenis, kā arī nacionālie un vietējie noteikumi.
- Papildu samaksa par antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības darbībām un tām īpaši atvēlēts laiks.
- Vadlīnijas, kas veltītas infekciju diagnosticēšanai un pārvaldībai, kā arī perioperatīvajai antimikrobiālajai profilaksei.
- Indikāciju, izraudzīto zāļu, devas, lietošanas ceļa un kursa ilguma dokumentēšana pacienta medicīniskajā kartē.
- Rīcībpolitika, kas paredz, ka uz atsevišķām antimikrobiālo līdzekļu receptēm attiecas priekšatļaušana un/vai pēcizrakstīšanas pārskatīšana.
- Kritiski svarīgu paraugu analīzei slimnīcās, kas sniedz akūto aprūpi, pastāvīgi (24/7) būtu jānodrošina mikrobioloģiskās laboratorijas pakalpojumi.
- Vajadzētu būt pieejamiem iestādei specifiskiem kumulatīvās uzņēmības ziņojumiem par bieži sastopamu bakteriālo patogēnu uzņēmību pret antibiotikām, kuras ieteiktas attiecīgajās ārstēšanas vadlīnijās.
- Revīzija, kurā pārbauda perioperatīvās antimikrobiālās profilakses indikācijas, zāļu izvēli, došanas laiku un kursa ilgumu.
- Vadībai ik gadu iesniedzams ziņojums par antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības darbībām (arī to rezultativitātes novērtējums).
- Antimikrobiālo līdzekļu lietošanas kvalitatīvo indikatoru un kvantitatīvo parametru monitorings ar atgriezenisko saiti izrakstītājiem un vienošanos par izrakstītāju rīcību.

Ilglaicīgā aprūpe

- Nodrošināt, ka tiek īstenota antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība un ka tai tiek īpaši atvēlēts laiks un ir vadības atbalsts, ka tā šajā jomā norit veselības aprūpes speciālistu vadībā un ar viņu aktīvu iesaisti un ka tā atbilst nacionālajiem un vietējiem noteikumiem.
- Ieviest daudzpusīgu pieeju, kurā ietilpst tādi elementi kā medmāsu un ārstu izglītošana, antimikrobiālo līdzekļu lietošanas revīzijas, atgriezeniskā saite izrakstītājiem un fokuss uz konstatētajām antimikrobiālo līdzekļu pārmērīgas lietošanas un nepareizas lietošanas situācijām.

4.3. Klīniskie mikrobiologi

Klīniskie mikrobiologi nodrošina būtisku diagnostisko informāciju. Klīniskajiem mikrobiologiem turklāt ir vajadzīgās zināšanas, lai tie varētu rezultatīvi kontrolēt infekcijas, cīnīties pret mikrobu rezistences veidošanos un infekcijas pienācīgi ārstēt. Tie arī konsultē par optimālām infekciju diagnosticēšanas stratēģijām un palīdz tās izvēlēties. To klīniskie pienākumi ir atkarīgi no situācijas, klīniskās apmācības un nacionālajiem noteikumiem. Šajā sadaļā norādītie pienākumi var pārklāties ar tālāk norādītajiem infekcijas slimību speciālistu pienākumiem.

Klīniskajiem mikrobiologiem būtu:

- jānodrošina, ka uzņēmības testēšana un ziņošana norit saskaņā ar ārstēšanas vadlīnijām (selektīvā ziņošana) un Eiropas (piem., EUCAST) un valsts standartiem; jānodrošina savlaicīga diagnostika un kritisku rezultātu (piem., asins kultūru) paziņošana,
- jāsniedz kumulatīvās uzņēmības ziņojumi par bieži sastopamu bakteriālo patogēnu uzņēmību pret vadlīnijās ieteiktajām antibiotikām konkrētajā iestādē,
- klīnicisti vajadzības gadījumā jākonsultē par infekcijas slimību diagnostiku, tostarp pareizu paraugošānu un testu rezultātu interpretēšanu, ārstēšanai nepakļāvīgiem patogēniem un komplikētām infekcijām,
- kā pilntiesīgiem antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības grupas locekļiem jāuzņemas tādi pienākumi kā koordinēšana, plānošana, pēcizrakstīšanas pārskatīšana un atsauksmju sniegšana.

4.4. Infekcijas slimību speciālisti

Infekcijas slimību speciālisti veic infekcijas slimnieku klīnisko novērtēšanu, izmeklēšanu, diagnostiku un ārstēšanu, kas ietver arī antimikrobiālo līdzekļu optimālu lietošanu. Šie speciālisti arī konsultē par nozokomiālu infekciju (piemēram, intensīvās aprūpes nodaļās sastopamu infekciju un ķirurģisku brūču infekciju) profilaksi un ārstēšanu, tāpēc tiem ir svarīga loma piesardzīgā antimikrobiālo līdzekļu lietošanā slimnīcās.

Atkarībā no situācijas, apmācības un nacionālajiem noteikumiem šajā sadaļā izklāstītie pienākumi var pārklāties ar iepriekš izklāstītajiem klīnisko mikrobiologu pienākumiem.

Infekcijas slimību speciālistiem būtu:

- vajadzības gadījumā jākonsultē par infekcijas slimību diagnostisko izvērtēšanu un ārstēšanu, arī ārstēšanai nepakļāvīgiem patogēniem un komplikētām infekcijām, kā arī antimikrobiālo līdzekļu pareizu lietošanu,
- kā pilntiesīgiem antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības grupas locekļiem jāuzņemas tādi pienākumi kā koordinēšana, plānošana, pēcizrakstīšanas pārskatīšana un atsauksmju sniegšana.

4.5. Izrakstītāji

Galvenie atbildīgie par lēmumu pacienta aprūpē izmantot antimikrobiālos līdzekļus ir izrakstītāji. Izrakstītāji arī izvēlas, kādus antimikrobiālos līdzekļus pacientu aprūpē izmantot. Tāpēc izrakstītājiem būtu jānodrošina mācības, vadlīnijas un informācija, lai tie antimikrobiālos līdzekļus prastu izrakstīt piesardzīgi. Izrakstītāji turklāt būtu jāinformē, kā novērtēt un ņemt vērā vai virzīt pacientu gaidas. Izrakstītājiem, kas strādā ambulatorajā aprūpē, slimnīcās, zobārstniecības iestādēs vai citur, vajadzētu zināt visus norādījumus, kas attiecas uz konkrēto darba situāciju.

Izrakstītājiem būtu:

- pirms antimikrobiāla līdzekļa izrakstīšanas jāiepazīstas ar relevantajām vadlīnijām, jaunākajiem derīgajiem zāļu aprakstiem un izrakstīšanas ieteikumiem,
- jāseko līdzi jaunākajai informācijai par antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanu, piemēram, jāapmeklē mācību kursi, jāorientējas vadlīnijās un tās jāievēro,
- antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanā jālūdz padoms speciālistiem un tas jāuzklausa.

Lemjot, vai izrakstīt antimikrobiālu līdzekli, izrakstītājiem būtu jārikojas šādi:

- pirms antibiotiku izrakstīšanas jānosaka diagnoze klātienēs vizītē, ja vien situācija nav ārkārtēja,
- jā rūpējas, lai pirms jebkādas ārstēšanas ar antimikrobiāliem līdzekļiem tiktu paņemti vajadzīgie mikrobioloģiskie paraugi,

- jāizvairās ārstēt ar antibakteriāliem līdzekļiem, ja ir liecības tikai par vīrusa infekciju vai pašlimitējošu bakteriālu infekciju,
- jāizvairās noteikt pretkolonizācijas terapiju, ja pēc attiecīgas klīniskās izmeklēšanas un diagnostiskās testēšanas nav liecību par infekciju, ja vien vadlīnijās nav skaidru attiecīgu norādījumu,
- profilaksei antimikrobiālie līdzekļi jāizmanto tikai tad, ja to paredz attiecīgās vadlīnijas,
- jāizvairās no antimikrobiālo līdzekļu kombinācijām, ja vien tādas nav skaidri ieteikts izmantot vadlīnijās,
- ja ārstēšana ar antimikrobiālajiem līdzekļiem nešķiet nepieciešama, pacients jāinformē par gaidāmo slimības gaitu, to, ka antimikrobiālie līdzekļi palīdzētu minimāli vai nepalīdzētu nemaz, kā arī par iespējamām antimikrobiālo līdzekļu blaknēm, piem., caureju un izsitumiem; jāiesaka, kā mazināt simptomus un ko darīt, ja klīniskais stāvoklis pasliktinās (drošības tīkls).

Izrakstot antimikrobiālu līdzekli, izrakstītājiem būtu:

- antimikrobiālais līdzeklis jāizvēlas atbilstoši attiecīgajām vadlīnijām pienācīgā devā, nosakot visīsāko iedarbīgo kursu un pienācīgu lietošanas ceļu (vēlams, orālo ceļu),
- jāņem vērā relevanti ar pacientu saistīti faktori – vecums, citas veselības problēmas (piem., imūndeficīts), nieru un aknu stāvoklis, grūtniecība, barošana ar krūti, alerģijas, protēžu materiālu klātbūtne, iespējama zāļu mijiedarbība, ķermeņa masas indekss un mikrobu rezistences riska faktori (piem., nesena antimikrobiālo līdzekļu lietošana, nesens ceļojums),
- pacientiem, kam bijusi alerģiska reakcija uz bēta laktāmiem, jāiesaka alerģijas testi, lai pirmās rindas antimikrobiālie līdzekļi tiktu izmantoti nealerģiskiem pacientiem,
- jāizraugās antimikrobiāls līdzeklis ar pēc iespējas šaurāku aktivitātes spektru; jānodrošina antimikrobiālo līdzekļu savlaicīga administrēšana pacientiem ar smagām infekcijām, piem., septicēmiju, smagu sadzīvē iegūtu pneimoniju,
- ja iespējams, pacients un/vai atbildīgais aprūpētājs jāinformē, kāpēc vajadzīga ārstēšana ar antimikrobiālajiem līdzekļiem un kādas varētu būt blaknes, un jāgādā, lai pacients saprastu, kādās devās un cik ilgi līdzekļi jālieto; tas palielina izredzes, ka pacients norādījumus ievēros un ārstēšana būs veiksmīga,
- pacienta gaidas, jautājumi un vēlmes jāuzskata par neatņemamu pacientorientētas aprūpes elementu un efektīvu līdzekli, kā veicināt piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu,
- slimnīcās un konkrētās citās vadlīnijās norādītās situācijās ārstēšana ar antimikrobiālajiem līdzekļiem pēc 48–72 stundām jāizvērtē atkārtoti un jāapsver korekcijas (piem., deeskalācija, terapijas izbeigšana vai pāreja uz orālo terapiju).

Ambulatorajā aprūpē izrakstītājiem būtu:

- jāatturas izrakstīt antimikrobiālos līdzekļus vīrusa infekciju vai pašlimitējošu bakteriālu infekciju ārstēšanai,
- konkrētās situācijās un saskaņā ar vadlīnijām jāapsver atliktā antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšana kopā ar pienācīgu drošības tīklu pieaugušajiem vai bērniem, piemēram, atlikta antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšana akūta vidusauss iekaisuma vai akūta rinosinusīta gadījumā,
- jāizvērtē simptomi un jāizmanto punktu sistēma vai simptomu kontrolosaraksti, lai noteiktu, vai vajadzīga diagnostiskā testēšana, ārstēšana ar antimikrobiālajiem līdzekļiem un nekavējoša nosūtīšana pie cita speciālista.

Slimnīcās izrakstītājiem būtu:

- pacienta medicīniskajā kartē jāreģistrē indikācijas, izraudzītās zāles, devas, lietošanas ceļš un kursa ilgums; jāievēro norādījumi par perioperatīvo antimikrobiālo profilaksi; jāīsteno pastiprināta savlaicīga un adekvāta ķirurģisko infekciju avota kontrole un jāizvairās lietot antimikrobiālus līdzekļus ķirurģiskas ārstēšanas vietā, ja ķirurģiska ārstēšana ir skaidri indicēta,

- jāizvērtē, vai vajadzīgi parenterāli antimikrobiālie līdzekļi un, ja iespējams, jāpāriet uz perorāli lietojamiem antimikrobiālajiem līdzekļiem saskaņā ar pieejamajiem klīniskajiem kritērijiem,
- lai saskaņā ar vadlīnijām konkrētos apstākļos pielāgotu devu režīmu, ieteicams veikt terapeitisko zāļu monitoringu.

4.6. Farmaceiti

Ambulatorās vai stacionārās aprūpes kontekstā farmaceiti ir zāļu speciālisti un antimikrobiālo līdzekļu lietošanas sargi. Tādējādi farmaceiti pacientiem un izrakstītājiem var dot vērtīgus ieteikumus un informāciju par to, kā droši, racionāli un rezultatīvi lietot antimikrobiālos līdzekļus (arī informāciju par blakusparādībām, norādījumu ievērošanu, blaknēm, brīdinājumiem un kontrindikācijām, mijiedarbību, glabāšanu un izmešanu un terapijas pamatotību). Tāpēc farmaceitiem būtu jānodrošina pienācīgas mācības, vadlīnijas un informācija, lai tie veicinātu piesardzību antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanā un varētu ņemt vērā vai virzīt pacientu gaidas. Slimnīcā farmaceutam vajadzētu būt antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības grupas loceklim un aktīvi iesaistīties antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībā multidisciplinārajā aprūpes grupā. Farmaceita pienākums ir, piemēram, izvērtēt recepti saskaņā ar vietējo antimikrobiālo līdzekļu lietošanas rīcībpolitiku, izskatīt antimikrobiālo līdzekļu kursa ilgumu, konsultēt par ierobežoti lietojamu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, konsultēt par devām, sagatavošanu un administrēšanu (īpaši tad, ja pacients pieder pie kādas īpašas pacientu kohortas, piem., ir bērns) un pacientus pamācīt, kā antimikrobiālos līdzekļus pareizi lietot. Farmaceitiem būtu jāiesaistās arī antimikrobiālo līdzekļu lietošanas monitoringā.

Farmaceitiem būtu:

- jāizsniedz tikai izrakstīti antimikrobiālie līdzekļi, ja vien īpaši noteikumi nepieļauj konkrētos apstākļos tos kontrolēti izsniegt arī bez receptes,
- jā rūpējas, lai pacients un/vai aprūpētājs saprastu, kādās devās un cik ilgi zāles jālieto, jo tas var palielināt izredzes, ka pacients norādījumus ievēros un ārstēšana būs veiksmīga,
- jāaicina pāri palikušos antimikrobiālos līdzekļus pareizi izmest,
- saskaņā ar noteikumiem jāinformē par nevēlamām ar antimikrobiālajiem līdzekļiem saistītiem notikumiem,
- jā piedalās vietējās, reģionālās vai nacionālās sabiedrības veselības kampaņās, kurās tiek aicināts antimikrobiālos līdzekļus lietot piesardzīgi,
- pacienti un veselības aprūpes speciālisti jā konsultē par kontrindikācijām, zāļu mijiedarbību un uztura un zāļu mijiedarbību.

4.7. Medmāsas

Klīniskajā komandā izšķirīga nozīme ir medmāsām, jo medmāsas regulāri kontaktējas ar pacientiem un administrē zāles. Medmāsas pārliecinās, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek lietoti pēc receptes, un uzrauga reakciju uz tiem (arī iespējamās blaknes). Parasti medmāsas atbild par antimikrobiālo līdzekļu administrēšanu un pacienta uzraudzīšanu un drošību.

Svarīga loma ir arī medmāsām, kas izraksta zāles.

Medmāsām būtu:

- aktīvi jāiesaistās antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībā multidisciplinārajā aprūpes grupā,
- jāparūpējas, lai antimikrobiālie līdzekļi tiktu savlaicīgi administrēti atbilstoši izrakstītāja norādījumiem,
- jā dod padomi un pacienti jāizglīto par to, kā antimikrobiālie līdzekļi pareizi lietojami,
- jāizmanto protokoli un rīki, kas palīdz neatkarīgi noteikt, ka pacientam ir smaga infekcija, un aktivēt attiecīgus diagnostiskos un terapeitiskos algoritmus,
- klīnicistam jāatgādina pēc 48–72 stundām antimikrobiālo ārstēšanu pārskatīt.

4.8. Infekciju kontroles speciālisti

Infekciju kontroles speciālistiem ir svarīga loma infekciju (kas daudzas saistītas ar nepareizu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu) profilaksē un kontrolē. Infekciju kontroles speciālisti tāpēc var atbalstīt antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu ar padomiem un profesionālvērtēšanu.

Infekciju kontroles speciālistiem būtu:

- jānodrošina, ka antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības programmas un infekciju profilakses un kontroles programmas norit koordinēti un sadarbīgi, vēršot uzmanību uz galvenajiem pareizas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas aspektiem veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksē un kontrolē.

4.9. Sabiedrība un pacienti

Ļoti būtiska nozīme antimikrobiālo līdzekļu pareizas lietošanas panākšanā un nodrošināšanā ir sabiedrības un pacientu zināšanām, attieksmei un rīcībai, jo tā gan ietekmē iedzīvotāju gaidas, gan rada normatīvo spiedienu uz veselības aprūpes speciālistiem un citiem sabiedrības locekļiem, gan atstāj iespaidu uz zāļu lietošanas grafiku ievērošanu.

Sabiedrībai un pacientiem būtu:

- jāiepazīstas ar attiecīgo informāciju un vajadzības gadījumā jālūdz veselības aprūpes speciālistiem komentēt pareizu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un antimikrobiālo līdzekļu lietošanas blaknes,
- antimikrobiāli līdzekļi jālieto tikai tad, ja tie izrakstīti,
- jāatturas lietot neizrakstītus antimikrobiālos līdzekļus, piemēram, pāri palikušus antimikrobiālos līdzekļus, citai personai izrakstītus antimikrobiālos līdzekļus vai bez receptes iegūtus antimikrobiālos līdzekļus,
- pāri palikušie antimikrobiālie līdzekļi jānodod aptiekās un tuvējās savākšanas vietās saskaņā ar vietējiem izmešanas noteikumiem.

4.10. Profesionālās apvienības un zinātniskās biedrības

Profesionālās apvienības un zinātniskās biedrības pārstāv veselības aprūpes speciālistus un atbalsta savu locekļu profesionālo un zinātnisko attīstību, tā ietekmējot klīnisko un laboratorisko praksi.

Profesionālajām apvienībām un zinātniskajām biedrībām būtu:

- visās attiecīgajās jomās cieši jāsadarbojas ar regulatīvajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka ierosinātie piesardzīgas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas atbalsta pasākumi ir pierādījumos balstīti un reālistiski,
- izstrādājot attiecīgas vadlīnijas un organizējot mācības, jāatbalsta piesardzīga antimikrobiālo līdzekļu lietošana savu locekļu vidū,
- jāatbalsta informētības un izpratnes veicināšanas pasākumi, kuru mērķis ir veicināt antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu,
- jāizvairās no interešu konfliktiem un komerciāliem apsvērumiem,
- jāpopularizē un jāveic attiecīgi pētījumi.

4.11. Pētījumu finansētāji

Lai mazinātu pašreizējo mikrobu rezistences līmeni un cīnītos pret tā tendenci augt, ir katrā ziņā vajadzīga pētniecība. Konkrētāk, praktiskajā izpētē jānoskaidro, kā varētu uzlabot esošo antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Jāizpēta arī, kā varētu mazinātu mikrobu rezistences veidošanās risku.

Pētījumu finansētājiem un pētniecības politikas veidotājiem būtu:

- jāatbalsta pētījumi, kuros tiek novērtētas un salīdzinātas dažādas pieejas, kā, ņemot vērā kultūras atšķirības, panākt antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas modeļu maiņu, lai varētu labāk saprast, kā panākt racionālu antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas praksi,
- jāatbalsta intervencionāli pētījumi par antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanu,
- jāatbalsta pētījumi par konkrētu antimikrobiālo līdzekļu un antimikrobiālo līdzekļu kategoriju spēju uz mikrobiotu izdarīt izlases spiedienu, kas veicina mikrobu rezistences veidošanos,

- jāatbalsta klīniski pētījumi par esošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, arī farmakokinētikas/farmakodinamikas pētījumi, nodrošinot, ka pētījumos pietiekami ņemti vērā tādi faktori kā dzimums, dzimte un vecums un ka tie aptver visas vecuma grupas,
- jāatbalsta pētījumi par diagnostikas instrumentiem, arī ātriem un aprūpes vietā izmantojamiem diagnostikas instrumentiem, jo tā var iegūt pierādījumos balstītām vadlīnijām vajadzīgās ziņas par diagnostikas nozīmi pareizā antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanā,
- jāatbalsta pētījumi par terapeitisko antimikrobiālo līdzekļu monitoringu īpašās populācijās (piem., kritiski slimu cilvēku, apdegumu upuru, pediatrijas pacientu, pastāvīgas nieru aizstājterapijas pacientu populācijās),
- jāatbalsta pētījumi par izglītības un izpratnes veicināšanas pasākumiem, kas orientēti uz sabiedrību un pacientiem,
- jāatbalsta darbības, kas ļauj pētījumu rezultātus ieviest praksē, sistemātiski pārskati un metaanalīzes, kā arī pētījumu rezultātu izmantošana klīnisko vadlīniju izstrādē un lēmumu pieņemšanā.

4.12. Farmācijas nozare

Svarīgs partneris vispārējos centienos panākt, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek lietoti piesardzīgi, ir farmācijas nozare.

Farmācijas nozarei būtu:

- jānodrošina, ka tirgdarbība un zāļu reklamēšana veselības aprūpes speciālistiem notiek saskaņā ar ES tiesību aktiem; piemēram, veselības aprūpes speciālistiem reklamējot zāles, ir jāievēro zāļu aprakstā minētās ziņas un jāaicina tās lietot racionāli,
- jānodrošina, ka uzņēmuma finansiālie stimuli ir saskaņā ar iepriekš izklāstītajiem antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības principiem,
- jānodrošina, ka pēc jaunu savienojumu laišanas tirgū saskaņā ar attiecīgajām prasībām tiek uzraudzīta rezistence un zāļu lietošana neatbilstīgi lietošanas instrukcijai,
- sadarbībā ar valsts un starptautiskajiem politikas veidotājiem un regulatoriem jāatbalsta tādu rīcībpolitiku izstrāde, kas veicina antimikrobiālo līdzekļu pareizu izrakstīšanu, piemēram, jaunu atļidzināšanas sistēmu izstrāde, iepakojuma lieluma korekcijas un citi procesi, kas palīdz sasniegt zāļu piekļūstamības un to efektivitātes saglabāšanas mērķus.

4.13. Diagnostikas nozare

Diagnostiskā testēšana – ne vien testēšana laboratorijās, bet arī diagnostika aprūpes vietā un jaunas diagnostikas metodes – sniedz būtisku informāciju, kas ļauj izvairīties no nevajadzīgas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas un optimizēt antimikrobiālo līdzekļu izvēli.

Diagnostikas nozarei būtu:

- jācenšas apmierināt dažādās diagnostiskās vajadzības, arī vajadzību pēc testēšanas aprūpes vietā un uzraudzības,
- sadarbībā ar zinātniskajām kopienām un sabiedrības veselības iestādēm jāizstrādā pierādījumos balstītas vadlīnijas par testu (arī jaunu diagnostikas metožu un aprūpes vietā izdarāmu testu) izmantošanu infekciju diagnosticēšanā,
- jāatbalsta pētījumi par jaunu diagnostikas metožu ietekmi uz piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu un par diagnostikas izmaksefektivitāti.

4.14. Starptautiska sadarbība

Lai izveidotu standartus, sistēmas un procedūras, kas nodrošinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu, dalīšanos paraugpraksē un atbalstu spēju veidošanai, ir vajadzīga starptautiska starpnozarū, starpvaldību un starporganizāciju sadarbība un koordinācija.

Starptautiskajā sadarbībā jātiecas:

- veicināt koordinētu reakciju uz pārrobežu apdraudējumiem, kas saistīti ar rezistentiem organismiem,

- izstrādāt, īstenot un uzraudzīt antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības pasākumus un kampaņas, kuru mērķis ir sekmēt antimikrobiālo līdzekļu pareizu lietošanu un ierobežot to nepareizu lietošanu,
 - izveidot mehānismus, kā kopīgot paraugprakses pasākumus pareizas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas veicināšanai un informāciju par to ietekmi uz attiecīgajiem kvalitatīvajiem un kvantitatīvajiem iznākumu rādītājiem,
 - pavērt ceļu uz antimikrobiālo līdzekļu patēriņa un mikrobu rezistences sadarbīgu uzraudzīšanu pēc saskaņotas metodikas nolūkā iegūt savlaicīgu informāciju par rezistentu organismu radītajiem pārrobežu apdraudējumiem, kā arī derīgu un starptautiski salīdzināmu informāciju par rezistenci un patēriņu,
 - saskaņot antimikrobiālās uzņēmības testēšanas klīniskās robežvērtības un metodes,
 - atbalstīt tādu pieredzē balstītu klīniskās paraugprakses vadlīniju izstrādi, kurās būtu aplūkotas visbiežāk sastopamās infekcijas un kuras būtu pielāgojamas lokāliem rezistences modeļiem un pieejamajiem licencētajiem antibakteriālajiem līdzekļiem,
 - atvieglot piekļuvi svarīgākajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem un diagnostiskajiem testiem, atbalstot to pieejamību tirgū un cenšoties novērst to nepietiekamību,
 - nacionālā līmenī veicināt standartu izstrādi un selektīvu mikrobioloģisko rezultātu ziņošanu, lai optimizētu antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanu,
 - atbalstīt pierādījumos balstītu ātras un aprūpes vietā veicamas diagnostikas izmantošanas vadlīniju izstrādi,
 - virzīt un finansiāli atbalstīt jaunu antimikrobiālo līdzekļu un aprūpes vietā veicamu testu izpēti un izstrādi,
 - sekmēt dzīvnieku veselības, pārtikas ražošanas un veselības aprūpes nozaru savstarpējo sadarbību antimikrobiālo līdzekļu lietošanas uzraudzībā un rīcībpolitikas īstenošanā.
-

Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju**(Lieta M.8474 – HNA/CWT)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2017/C 212/02)

Komisija 2017. gada 15. jūnijā nolēma neiebilst pret iepriekš minēto paziņoto koncentrāciju un atzīt to par saderīgu ar iekšējo tirgu. Šis lēmums pamatots ar Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Pilns lēmuma teksts ir pieejams tikai angļu valodā, un to publicēs pēc tam, kad no teksta būs izņemta visa komercnoslēpumus saturošā informācija. Lēmums būs pieejams:

- Komisijas konkurences tīmekļa vietnes uzņēmumu apvienošanās sadaļā (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šajā tīmekļa vietnē ir pieejamas dažādas individuālo apvienošanās lēmumu meklēšanas iespējas, tostarp meklēšana pēc sabiedrības nosaukuma, lietas numura, datuma un nozaru kodiem,
- elektroniskā veidā *EUR-Lex* tīmekļa vietnē (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lv>) ar dokumenta numuru 32017M8474. *EUR-Lex* piedāvā tiešsaistes piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem.

⁽¹⁾ OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp.

Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju**(Lieta M.8385 – Pillarstone/Famar)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2017/C 212/03)

Komisija 2017. gada 3. maijā nolēma neiebilst pret iepriekš minēto paziņoto koncentrāciju un atzīt to par saderīgu ar iekšējo tirgu. Šis lēmums pamatots ar Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Pilns lēmuma teksts ir pieejams tikai angļu valodā, un to publicēs pēc tam, kad no teksta būs izņemta visa komercnoslēpumus saturošā informācija. Lēmums būs pieejams:

- Komisijas konkurences tīmekļa vietnes uzņēmumu apvienošanās sadaļā (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šajā tīmekļa vietnē ir pieejamas dažādas individuālo apvienošanās lēmumu meklēšanas iespējas, tostarp meklēšana pēc sabiedrības nosaukuma, lietas numura, datuma un nozaru kodiem,
- elektroniskā veidā *EUR-Lex* tīmekļa vietnē (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lv>) ar dokumenta numuru 32017M8385. *EUR-Lex* piedāvā tiešsaistes piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem.

⁽¹⁾ OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp.

III

(Sagatavošanā esoši tiesību akti)

EIROPAS CENTRĀLĀ BANKA

Ieteikums Eiropas Parlamenta un Padomes lēmumam, ar ko groza Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtu 22. pantu

(ECB/2017/18)

(iesniegusi Eiropas Centrālā banka)

(2017/C 212/04)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

I. IEVADS

Vispārējā tiesa 2015. gada 4. martā pieņēma spriedumu lietā T-496/11 Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste/Eiropas Centrālā banka (¹). Vispārējā tiesa nosprieda, ka Eiropas centrālajai bankai (ECB) nav vajadzīgo pilnvaru, lai regulētu tīrvērtes sistēmu, t.sk. centrālo darījuma partneru (CDP), darbību. Tādēļ Vispārējā tiesa atcēla ECB 2011. gada 5. jūlijā publicētos Eurosistēmas Pārraudzības politikas pamatprincipus, ciktāl ar tiem attiecībā uz CDP ir noteikta prasība par atrašanos euro zonas dalībvalstī.

Tomēr Vispārējā tiesa norādīja, ka Līguma par Eiropas Savienības darbību 129. panta 3. punktā noteikta parastā grozījumu izdarīšanas procedūra attiecībā uz dažiem Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtu (turpmāk – “ECBS Statūti”) pantiem. Tas ļauj Eiropas Parlamentam un Padomei saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru pēc ECB ieteikuma vai Komisijas priekšlikuma grozīt ECBS Statūtu 22. pantu. Vispārējā tiesa atzina, ka ECB jādūdz Savienības likumdevējam grozīt Statūtu 22. pantu, ja ECB uzskata, ka pilnvaras regulēt CDP tai nepieciešamas, lai pienācīgi izpildītu Līguma 127. panta 2. punkta ceturtajā ievilkumā minēto uzdevumu.

Sagaidāms, ka nozīmīgi notikumi globālā un Eiropas līmenī palielinās riskus, kurus tīrvērtes sistēmas un jo īpaši CDP rada maksājumu sistēmu vienmērīgai darbībai un vienotas monetārās politikas īstenošanai, ietekmējot Eurosistēmas galveno mērķi uzturēt cenu stabilitāti.

Nemot vērā minēto, ECB iesniedz šo ieteikumu Eiropas Parlamenta un Padomes lēmumam, ar kuru groza ECBS Statūtu 22. pantu. Saskaņā ar ECBS Statūtu 40.3. pantu ECB Padome šo ieteikumu ir pieņēmusi vienprātīgi. Tas tiks publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

II. VISPĀRĪGI APSVĒRUMI

Traucējumi CDP darbībā var vairākos veidos ietekmēt Eurosistēmas galveno mērķi uzturēt cenu stabilitāti. Pirmkārt, šādi traucējumi var ietekmēt euro zonas kredītiestāžu likviditātes pozīciju, potenciāli traucējot euro zonas maksājumu sistēmu vienmērīgai darbībai. Tas varētu izraisīt pieprasījuma pēc centrālo banku likviditātes palielināšanos un iespējams radīt grūtības Eurosistēmas vienotas monetārās politikas īstenošanā. Otrkārt, šādi traucējumi var negatīvi ietekmēt to finanšu tirgus segmentu darbību, kuri ir būtiski monetārās politikas transmisijai.

Eiropas Parlaments un Padome 2012. gadā pieņēma Regulu (ES) Nr. 648/2012 (²), cita starpā nosakot normatīvo un uzraudzības regulējumu, lai nodrošinātu, ka CDP ir droši un vienmēr atbilst stingrām organizatoriskajām, uzņēmējdarbības un prudenciālajām prasībām. Šis normatīvais regulējums ietver kolektīvus uzraudzības mehānismus uzraudzības

(¹) ECLI: EU:T:2015:133.

(²) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 648/2012 (2012. gada 4. jūlijs) par ārpusbiržas atvasinātajiem instrumentiem, centrālajiem darījumu partneriem un darījumu reģistriem (OV L 201, 27.7.2012., 1. lpp.).

kolēģiju veidā, paredzot arī Eurosistēmas līdzdalību, t.sk. stresa situācijās, kurās var būt apdraudēta valūtas stabilitāte. Turklāt ņemot vērā CDP pieaugošo sistēmisko nozīmīgumu, Eiropas Komisija pieņēmusi priekšlikumu regulai par centrālo darījumu partneru atvēršanas un noregulējuma režīmu⁽¹⁾.

Sagaidāms, ka nozīmīgi notikumi globālā un Eiropas līmenī palielinās riskus, kurus tīrvērtes sistēmas un jo īpaši CDP rada maksājumu sistēmu vienmērīgai darbībai un vienotas monetārās politikas īstenošanai, ietekmējot Eurosistēmas galveno mērķi uzturēt cenu stabilitāti.

Pirmkārt, Apvienotās Karalistes izstāšanās no Eiropas Savienības ievērojami ietekmēs Eurosistēmas spēju veikt tās uzdevumus, kā euro emisijas centrālajai bankai. Pašlaik Apvienotajā Karalistē reģistrēti CDP veic euro denominētu darījumu tīrvērti ievērojamā apjomā: euro denominētu repo darījumu aplēstā dienas vērtība un euro denominētu procentu likmju mijmaiņas darījumu atvērtās pozīcijas ir attiecīgi 101 mljrd. euro un 33 trlj. euro (aptuveni 99 % Savienības tirgus)⁽²⁾. Tādējādi nozīmīgi traucējumi, kas ietekmē lielu Apvienotās Karalistes CDP, var izraisīt ievērojamu likviditātes samazināšanos euro zonā. Eurosistēmas spēju kontrolēt un pārvaldīt Apvienotās Karalistes CDP radītos riskus negatīvi ietekmēs tas, ka uz Apvienotās Karalistes CDP vairs neattieksies Savienības centrālo darījuma partneru normatīvais un uzraudzības regulējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 648/2012. Turklāt pašreizējie ECB un Bank of England mehānismi informācijas apmaiņai un sadarbībai attiecībā uz Apvienotās Karalistes CDP ar nozīmīgu euro denominētu darījumu apjomu balstās uz kolektīvajiem uzraudzības mehānismiem uzraudzības kolēģiju veidā, kas izveidoti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 648/2012, bet nevar tos aizstāt. Nākotnē uz Apvienotās Karalistes CDP var attiekties tikai regulējums, kas saskaņā ar minēto regulu piemērojams trešo valstu CDP.

Otrkārt, centrālā tīrvērtē arvien vairāk tiek veikta pāri robežām, un tā kļuvusi sistēmiski nozīmīga. Augstākā līmeņa sanāksmē Pitsburgā 2009. gada septembrī G20 līderi vienojās, ka visu standartizēto ārpusbiržas atvasināto instrumentu līgumu tīrvērtē jāveic, izmantojot CDP. Šo apņemšanos G20 līderi atkārtoti apstiprināja 2010. gada jūnijā un Eiropas Savienībā īstenoja ar Regulas (ES) Nr. 648/2012 palīdzību. Turklāt Savienības finanšu tirgu integrācija nozīmē, ka CDP no tādiem, kas galvenokārt apkalpo iekšzemes vajadzības un tirgus, attīstījušies par Savienības finanšu tirgiem kritisku infrastruktūru. Šāda attīstība izraisījusi CDP lieluma un nozīmības dramatisku pieaugumu Savienībā un globāli.

Treškārt, 2017. gada 13. jūnijā Eiropas Komisija iesniedza tiesību akta priekšlikumu, lai nodrošinātu finanšu stabilitāti un to CDP drošumu, kas ir sistēmiski nozīmīgi finanšu tirgiem visā Savienībā⁽³⁾. Komisijas priekšlikuma mērķis ir noteikt uzraudzības iestāžu veiktās uzraudzības pastiprinātu integrāciju un emisijas centrālo banku atbildību, lai atbalstītu plašāku un labāk integrētu kapitāla tirgu attīstību. Tā mērķis ir arī risināt jautājumus, kas saistīti ar Apvienotās Karalistes izstāšanos no Savienības, un nodrošināt, ka uz CDP, kuriem ir būtiska sistēmiska loma Savienības finanšu tirgos attiecas aizsardzības pasākumi, kuri noteikti Savienības tiesiskajā regulējumā.

Lai šajā kontekstā nodrošinātu, ka Eurosistēma kā euro emisijas centrālā banka var pildīt uzdevumus, kas tai paredzēti tiesību akta priekšlikumā, ir ārkārtīgi svarīgi, ka tai ir tam nepieciešamās pilnvaras saskaņā ar līgumu un ECBS Statūtiem. Eurosistēmai jābūt pilnvarām kontrolēt un izvērtēt riskus, ko rada CDP, kuri veic tīrvērti nozīmīgam euro denominētu darījumu apjomam. Tam jo īpaši būtu jāietver tiesības apstiprināt normatīvos aktus, lai, cieši sadarbojoties ar citām Savienības iestādēm, pieņemtu saistošus novērtējumus un pieprasītu veikt korektīvas darbības, reaģējot uz riskiem, kas ietekmē Eurosistēmas galvenos uzdevumus un mērķus. Turklāt, lai vajadzības gadījumā aizsargātu euro stabilitāti, ECB jābūt tiesībām pieņemt normatīvos aktus ārpus Regulā (ES) Nr. 648/2012 paredzētā, lai noteiktu papildu prasības CDP, kas iesaistīti euro denominētu darījumu nozīmīga apjoma tīrvērtē.

Ņemot vērā iepriekš minēto, ECB uzskata, ka tās pilnvaru regulēt tīrvērtes sistēmu un jo īpaši CDP, atzīšana ir nepieciešama, lai pienācīgi izpildītu Līguma 127. panta 2. punkta pirmajā un ceturtajā ievilkumā minētos tās galvenos uzdevumus.

⁽¹⁾ Priekšlikums Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par centrālo darījumu partneru atvēršanas un noregulējuma režīmu un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 1095/2010, (ES) Nr. 648/2012 un (ES) 2015/2365 (COM(2016) 856 final).

⁽²⁾ LCH.Clearnet Ltd CPMI-IOSCO public quantitative disclosure information, 2017. gada janvāris.

⁽³⁾ COM(2017) 331 final.

Ieteikums**“EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS,
ar ko groza Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtu 22. pantu**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 129. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtus un jo īpaši to 40.1. pantu,

ņemot vērā Eiropas Centrālās bankas ieteikumu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas atzinumu (*),

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Centrālo banku sistēmā (ECBS) īstenojamie galvenie uzdevumi ietver Savienības monetārās politikas definēšanu un īstenošanu un norēķinu sistēmu vienmērīgas darbības veicināšanu. Šo galveno uzdevumu izpildei būtiska ir droša un efektīva finanšu tirgu infrastruktūra un jo īpaši tīrvērtes sistēmas.
- (2) Lai sasniegtu ECBS mērķus un veiktu tās uzdevumus, Eiropas Centrālā banka (ECB) un valstu centrālās bankas var dot iespējas, un ECB var izdot regulas, lai Savienībā un attiecībās ar citām valstīm nodrošinātu efektīvas un drošas tīrvērtes un norēķinu sistēmas.
- (3) Vispārējā tiesa 2015. gada 4. martā pieņēma spriedumu lietā T-496/11 Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste/Eiropas Centrālā banka (¹), kurā tā nosprieda, ka ECB nav vajadzīgo pilnvaru, lai regulētu tīrvērtes sistēmu darbību. Vispārējā tiesa norādīja, ka Līguma 129. panta 3. punkts ļauj Eiropas Parlamentam un Padomei saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru pēc ECB ieteikuma grozīt Eiropas Centrālo banku sistēmas un Eiropas Centrālās bankas Statūtu (turpmāk – “ECBS Statūti”) 22. pantu. Tiesa secināja, ka “ECB, ja tā uzskatītu, ka tās pilnvaru regulēt infrastruktūras, kuras veic vērtspapīru darījumu tīrvērti, atzīšana ir nepieciešama, lai pienācīgi izpildītu LESD 127. panta 2. punkta ceturtajā ievilkumā minēto uzdevumu, ir jālūdz Savienības likumdevējam grozīt Statūtu 22. pantu, pievienojot tiešu atsauci uz vērtspapīru tīrvērtes sistēmām”.
- (4) Sagaidāms, ka nozīmīgi notikumi globālā un Eiropas līmenī palielinās risku, ka traucējumi, kuri ietekmē tīrvērtes sistēmas un jo īpaši centrālos darījuma partnerus (CDP), apdraudēs maksājumu sistēmu vienmērīgu darbību un vienotas monetārās politikas īstenošanu, ietekmējot Eurosistēmas galveno mērķi uzturēt cenu stabilitāti.
- (5) Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste 2017. gada 29. martā paziņoja Eiropadomei par savu nolūku izstāties no Eiropas Savienības. Apvienotās Karalistes izstāšanās izraisīs būtiskas pārmaiņas noteiktu sistēmiski svarīgu euro denominētu tīrvērtes darbību regulējumā, pārraudzībā un uzraudzībā, tādējādi negatīvi ietekmējot Eurosistēmas spēju kontrolēt un pārvaldīt riskus norēķinu sistēmu vienmērīgai darbībai un Eurosistēmas monetārās politikas īstenošanai.
- (6) Centrālā tīrvērtē arvien vairāk tiek veikta pāri robežām, un tā kļūst sistēmiski nozīmīga. Ņemot vērā CDP dalībnieku dažādību un to, ka tie sniedz finanšu pakalpojumus visā Eiropā, CDP ir būtiski svarīgi Savienībai kopumā un jo īpaši euro zonai. Tas atspoguļots Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 648/2012 (²), ar ko izveidoti kolektīvi uzraudzības mehānismi uzraudzības kolēģiju veidā, kuru sastāvā iekļautas attiecīgās valstu un Savienības iestādes, t.sk. Eurosistēma savā euro emisijas centrālās bankas statusā.
- (7) Lai risinātu šos jautājumus, Komisija 2017. gada 13. jūnijā iesniedza tiesību akta priekšlikumu, lai nodrošinātu finanšu stabilitāti un to CDP drošumu, kas ir sistēmiski nozīmīgi finanšu tirgiem visā Savienībā. Lai nodrošinātu, ka Eurosistēma kā euro emisijas centrālā banka var pildīt uzdevumus, kas tai paredzēti tiesību akta priekšlikumā,

(*) *Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts.

(¹) ECLI: EU:T:2015:133.

(²) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 648/2012 (2012. gada 4. jūlijs) par ārpusbiržas atvasinātajiem instrumentiem, centrālajiem darījumu partneriem un darījumu reģistriem (OV L 201, 27.7.2012., 1. lpp.).

ir ārkārtīgi svarīgi, ka tai ir tam nepieciešamās pilnvaras saskaņā ar līgumu un ECBS Statūtiem. Eurosistēmai jo īpaši jābūt tiesībām apstiprināt normatīvos aktus, lai pieņemtu saistošus novērtējumus un pieprasītu veikt korektīvas darbības, cieši sadarbojoties ar citām Savienības iestādēm. Turklāt, lai vajadzības gadījumā aizsargātu euro stabilitāti, ECB jābūt arī tiesībām pieņemt normatīvos aktus, lai noteiktu papildu prasības CDP, kas iesaistīti euro denominētu darījumu nozīmīga apjoma tīrvērtē.

- (8) ECBS Statūtu 22. pants iekļauts IV nodaļā “ECBS monetārās funkcijas un operācijas”. Tajā uzticētie uzdevumi attiecīgi jāizmanto vienīgi monetārās politikas nolūkiem.
- (9) Šo iemeslu dēļ, grozot ECBS Statūtu 22. pantu, ECB jāpiešķir pilnvaras apstiprināt tiesību aktus attiecībā uz tīrvērtes sistēmām un jo īpaši CDP,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šādu pantu aizstāj ECBS Statūtu 22. pantu:

“22. pants

Tīrvērtes sistēmas un norēķinu sistēmas

ECB un valstu centrālās bankas var dot iespējas, un ECB var izdot regulas, lai Savienībā un attiecībās ar citām valstīm nodrošinātu efektīvas un drošas tīrvērtes un norēķinu sistēmas un finanšu instrumentu tīrvērtes sistēmas.”

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.”

Frankfurtē pie Mainas, 2017. gada 22. jūnijā

ECB prezidents

Mario DRAGHI

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Euro maiņas kurss ⁽¹⁾**2017. gada 30. jūnijs**

(2017/C 212/05)

1 euro =

	Valūta	Maiņas kurss		Valūta	Maiņas kurss
USD	ASV dolārs	1,1412	CAD	Kanādas dolārs	1,4785
JPY	Japānas jena	127,75	HKD	Hongkongas dolārs	8,9068
DKK	Dānijas krona	7,4366	NZD	Jaunzēlandes dolārs	1,5554
GBP	Lielbritānijas mārciņa	0,87933	SGD	Singapūras dolārs	1,5710
SEK	Zviedrijas krona	9,6398	KRW	Dienvidkorejas vona	1 304,56
CHF	Šveices franks	1,0930	ZAR	Dienvidāfrikas rands	14,9200
ISK	Islandes krona		CNY	Ķīnas juaņa renminbi	7,7385
NOK	Norvēģijas krona	9,5713	HRK	Horvātijas kuna	7,4103
BGN	Bulgārijas leva	1,9558	IDR	Indonēzijas rūpija	15 209,34
CZK	Čehijas krona	26,197	MYR	Malaizijas ringits	4,8986
HUF	Ungārijas forints	308,97	PHP	Filipīnu peso	57,575
PLN	Polijas zlots	4,2259	RUB	Krievijas rublis	67,5449
RON	Rumānijas leja	4,5523	THB	Taizemes bāts	38,744
TRY	Turcijas lira	4,0134	BRL	Brazīlijas reāls	3,7600
AUD	Austrālijas dolārs	1,4851	MXN	Meksikas peso	20,5839
			INR	Indijas rūpija	73,7445

⁽¹⁾ Datu avots: atsaucies maiņas kursu publicējusi ECB.

REVĪZIJAS PALĀTA

Īpašais ziņojums Nr. 10/2017

“ES atbalsts gados jauniem lauksaimniekiem jāplāno mērķtiecīgāk, lai veicinātu efektīvu paaudžu maiņu”

(2017/C 212/06)

Eiropas Revīzijas palāta informē, ka ir publicēts īpašais ziņojums Nr. 10/2017 “ES atbalsts gados jauniem lauksaimniekiem jāplāno mērķtiecīgāk, lai veicinātu efektīvu paaudžu maiņu”.

Ziņojums ir pieejams lasīšanai vai lejupielādei Eiropas Revīzijas palātas tīmekļa vietnē: <http://eca.europa.eu>

DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

Komisijas informatīvais paziņojums saskaņā ar 16. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1008/2008 par kopīgiem noteikumiem gaisa pārvadājumu pakalpojumu sniegšanai Kopienā

Sabiedrisko pakalpojumu saistību atcelšana regulārajiem gaisa pārvadājumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2017/C 212/07)

Dalībvalsts	Apvienotā Karaliste
Attiecīgie maršruti	<i>Dundee–Heathrow Airport Dundee–Gatwick Airport Dundee–Luton Airport Dundee–London City Airport Dundee–Southend Airport</i>
Sākotnējais datums, kad stājās spēkā sabiedrisko pakalpojumu saistības	2017. gada 26. marts
Atcelšanas datums	2017. gada 2. maijs
Adrese, kurā var saņemt sabiedrisko pakalpojumu saistību tekstu un visu attiecīgo informāciju un/vai dokumentus	<i>Dundee City Council 18 City Square Dundee DD1 3BY UNITED KINGDOM Tālr. +44 1382433860 E-pasts: karen.lawson@dundeecity.gov.uk</i>

Komisijas informatīvais paziņojums saskaņā ar 16. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1008/2008 par kopīgiem noteikumiem gaisa pārvadājumu pakalpojumu sniegšanai Kopienā

Sabiedrisko pakalpojumu sniegšanas saistību atcelšana regulārajiem gaisa pārvadājumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2017/C 212/08)

Dalībvalsts	Apvienotā Karaliste
Attiecīgie maršruti	<i>City of Derry–Heathrow Airport City of Derry–Gatwick Airport City of Derry–Luton Airport City of Derry–London City Airport City of Derry–Southend Airport</i>
Sākotnējais datums, kad stājās spēkā sabiedrisko pakalpojumu sniegšanas saistības	2017. gada 26. marts
Atcelšanas datums	2017. gada 2. maijs
Adrese, kurā var saņemt sabiedrisko pakalpojumu sniegšanas saistību tekstu un visu attiecīgo informāciju un/vai dokumentus	<i>John Kelpie Chief Executive Derry City & Strabane District Council 98 Stand Road Derry BT48 7NN UNITED KINGDOM</i>

V

(Atzinumi)

ADMINISTRATĪVAS PROCEDŪRAS

EIROPAS KOMISIJA

2017. gada uzaicinājums iesniegt pieteikumus**“Altjēro Spinelli informatīvā darba godalgai par zināšanu izplatīšanu par Eiropu”**

(2017/C 212/09)

Izglītības, jaunatnes, sporta un kultūras ģenerāldirektorāts ir izsludinājis uzaicinājumu iesniegt pieteikumus Eiropas Savienības “Altjēro Spinelli informatīvā darba godalgai par zināšanu izplatīšanu par Eiropu”.

Uzaicinājuma mērķis ir apbalvot par izcilu sniegumu, kas vairo iedzīvotāju izpratni par ES, panāk Eiropas projekta plašāku atzīšanu, iedvesmo iedzīvotājus un veid uz ticību Eiropas Savienībai.

Būs sešas pirmās (50 000 euro), sešas otrās (30 000 euro) un desmit trešās (17 000 euro) godalgas.

Līdz **2017. gada 16. augustam** obligāti jāpiereģistrē nodoms pieteikties.

Pieteikumi jāiesniedz līdz **2017. gada 2. oktobrim**.

Visa attiecīgā informācija un pieteikuma veidlapas atrodamas šeit: https://ec.europa.eu/education/calls/altiero-spinelli-prize-contest-2017_en

PROCEDŪRAS, KAS SAISTĪTAS AR KONKURENCES POLITIKAS ĪSTENOŠANU

EIROPAS KOMISIJA

Iepriekšējs paziņojums par koncentrāciju**(Lieta M.8539 – KPS/DexKo)****Lieta, kas pretendē uz vienkāršotu procedūru****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2017/C 212/10)

1. Komisija 2017. gada 16. jūnijā saņēma paziņojumu par ierosinātu koncentrāciju, ievērojot Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4. pantu, kuras rezultātā uzņēmums *KPS Capital Partners, L.P.* ("KPS", ASV) Apvienošanās regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīmē iegūst pilnīgu kontroli pār uzņēmumu *DexKo Global, Inc.* ("DexKo", ASV), iegādājoties daļas.
2. Attiecīgie uzņēmumi veic šādu uzņēmējdarbību:
 - KPS ir ASV ieguldījumu pārvaldības fonds, kas veic ieguldījumus dažādās nozarēs, tostarp tādās kā izejvielas, patēriņa, veselības aprūpes un luksusa preces ar zīmoliem, automobiļu detaļas, ražošanas iekārtas un vispārējā ražošana,
 - DexKo ir ASV uzņēmums, kas projektē un ražo piekabju asis un ritošās daļas elementus. Tas piedāvā piekabju asis un bremzes, rumbas un bremžu trumuļus, šasijas, balstiekārtas sastāvdaļas un citus ritošās daļas elementus.
3. Iepriekšējā pārbaudē Komisija konstatē, ka uz paziņoto darījumu, iespējams, attiecas Apvienošanās regulas darbības joma. Tomēr galīgais lēmums šajā jautājumā netiek pieņemts. Ievērojot Komisijas paziņojumu par vienkāršotu procedūru dažu koncentrācijas procesu izskatīšanai saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 139/2004 ⁽²⁾, jānorāda, ka šī lieta ir nododama izskatīšanai atbilstoši šajā paziņojumā paredzētajai procedūrai.
4. Komisija aicina ieinteresētās trešās personas iesniegt tai savus iespējamus apsvērumus par ierosināto darījumu.

Apsvērumiem jānonāk Komisijā ne vēlāk kā 10 dienu laikā pēc šīs publikācijas datuma. Apsvērumus Komisijai var nosūtīt pa faksu (+32 22964301), pa e-pastu uz adresi COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu vai pa pastu ar atsauci M.8539 – KPS/DexKo uz šādu adresi:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp. ("Apvienošanās regula").

⁽²⁾ OV C 366, 14.12.2013., 5. lpp.

Iepriekšējs paziņojums par koncentrāciju**(Lieta M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2017/C 212/11)

1. Komisija 2017. gada 23. jūnijā saņēma paziņojumu par ierosinātu koncentrāciju, ievērojot Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004⁽¹⁾ 4. pantu, kuras rezultātā uzņēmumam *Terminal Investment Limited Sàrl* ("TIL", Šveice) pilnībā piederošais meitasuzņēmums *Europe Terminal NV* ("ET", Šveice) un uzņēmuma *PSA International Pte Ltd* ("PSA", Singapūra) kontrolētā pārvaldītājsabiedrība *Kranji (Netherlands) Investments BV* ("Kranji", Nīderlande) Apvienošanās regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīmē iegūst kopīgu kontroli pār uzņēmumu *PSA DGD NV* ("PSA DGD", Beļģija), iegādājoties daļas.

2. Attiecīgie uzņēmumi veic šādu uzņēmējdarbību:

- PSA ir kuģu piestātņu operators. Tas galvenokārt sniedz stividoru pakalpojumus ostās, īpaši koncentrējoties uz termināļa pakalpojumu sniegšanu konteinerkuģiem,
- TIL ir termināļu operators, kuru netieši un kopīgi kontrolē uzņēmums *MSC Mediterranean Shipping Company Holding SA* un konkrētas finanšu ieguldījumu instrumentsabiedrības, ko pārvalda uzņēmums *Global Infrastructure Management, LLC*. TIL veic ieguldījumus konteineru termināļos visā pasaulē, tos attīsta un pārvalda, bieži vien veidojot kopuzņēmumus ar citiem lieliem termināļu operatoriem,
- PSA DGD ekspluatē konteineru termināli *Deurganck* dokā Antverpenes ostā. PSA DGD ir jau pastāvošs uzņēmums, ko pašlaik vienpersoniski kontrolē *Kranji*.

3. Iepriekšējā pārbaudē Komisija konstatē, ka uz paziņoto darījumu, iespējams, attiecas Apvienošanās regulas darbības joma. Tomēr galīgais lēmums šajā jautājumā netiek pieņemts.

4. Komisija aicina ieinteresētās trešās personas iesniegt tai savus iespējamus apsvērumus par ierosināto darījumu.

Apsvērumiem jānonāk Komisijā ne vēlāk kā 10 dienu laikā pēc šīs publikācijas datuma. Apsvērumus Komisijai var nosūtīt pa faksu (+32 22964301), pa e-pastu uz adresi COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu vai pa pastu ar atsauci M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD uz šādu adresi:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(¹) OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp. ("Apvienošanās regula").

CITI TIESĪBU AKTI

EIROPAS KOMISIJA

Paziņojums par pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES 35. pantu – Termina apturēšana

(2017/C 212/12)

2017. gada 30. janvārī Komisija saņēma pieprasījumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīvas 2014/25/ES par iepirkumu, ko īsteno subjekti, kuri darbojas ūdensapgādes, enerģētikas, transporta un pasta pakalpojumu nozarēs, un ar ko atceļ Direktīvu 2004/17/EK ⁽¹⁾, 35. pantam. Pirmā darbdienu pēc pieprasījuma saņemšanas bija 2017. gada 31. janvārī, un sākotnējais termiņš Komisijas lēmuma pieņemšanai par šo pieprasījumu bija 105 darbdienu.

Pieprasījumu iesniedza *Eneco B.V.* un *N.V. Nuon Energy*, un tas attiecas uz elektroenerģijas un gāzes mazumtirdzniecību Nīderlandē. Attiecīgais paziņojums tika publicēts OV C 85 7. lappusē 2017. gada 18. martā. Sākotnējais termiņš bija 2017. gada 6. jūlijs.

Saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES IV pielikuma 2. punktu Komisija var prasīt, lai attiecīgā dalībvalsts vai attiecīgais līgumslēdzējs subjekts, vai kompetentā neatkarīgā valsts iestāde, vai cita kompetenta valsts iestāde piemērotā termiņā sniedz visas nepieciešamās ziņas vai papildina vai precizē jau sniegtās. Komisija 2017. gada 24. martā lūdza Nīderlandes iestādes sniegt papildu informāciju līdz 2017. gada 17. aprīlim.

Nokavētu vai nepilnīgu atbilžu gadījumā sākotnējo termiņu pārtrauc uz laiku no informācijas pieprasījumā noteiktā termiņa beigām līdz pilnīgas un pareizas informācijas saņemšanai.

Tādēļ galīgais termiņš notek 53 darbdienu pēc pilnīgas un pareizas informācijas saņemšanas.

⁽¹⁾ OV L 94, 28.3.2014., 243. lpp.

Paziņojums par pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES 35. pantu – Termiņa apturēšana

(2017/C 212/13)

2017. gada 30. janvārī Komisija saņēma pieprasījumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīvas 2014/25/ES par iepirkumu, ko īsteno subjekti, kuri darbojas ūdensapgādes, enerģētikas, transporta un pasta pakalpojumu nozarēs, un ar ko atceļ Direktīvu 2004/17/EK⁽¹⁾, 35. pantam. Pirmā darbdienu pēc pieprasījuma saņemšanas bija 2017. gada 31. janvārī, un sākotnējais termiņš Komisijas lēmuma pieņemšanai par šo pieprasījumu bija 105 darbdienu.

Pieprasījumu iesniedza *Eneco B.V., N.V. Nuon Energy* un *DONG Energy A/S*, un tas attiecas uz elektroenerģijas ražošanu un vairumtirdzniecību Nīderlandē. Attiecīgais paziņojums tika publicēts OV C 85 6. lappusē 2017. gada 18. martā. Sākotnējais termiņš bija 2017. gada 6. jūlijs.

Saskaņā ar Direktīvas 2014/25/ES IV pielikuma 2. punktu Komisija var prasīt, lai attiecīgā dalībvalsts vai attiecīgais līgumslēdzējs subjekts, vai kompetentā neatkarīgā valsts iestāde, vai cita kompetenta valsts iestāde piemērotā termiņā sniedz visas nepieciešamās ziņas vai papildina vai precizē jau sniegtās. Komisija 2017. gada 24. martā lūdza Nīderlandes iestādes sniegt papildu informāciju līdz 2017. gada 17. aprīlim.

Nokavētu vai nepilnīgu atbilžu gadījumā sākotnējo termiņu pārtrauc uz laiku no informācijas pieprasījumā noteiktā termiņa beigām līdz pilnīgas un pareizas informācijas saņemšanai.

Tādēļ galīgais termiņš notek 53 darbdienu pēc pilnīgas un pareizas informācijas saņemšanas.

⁽¹⁾ OV L 94, 28.3.2014., 243. lpp.

ISSN 1977-0952 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5201 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV