

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1255 AL COMISIEI**din 19 iulie 2022****de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 37 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/6 stabilește o gamă largă de măsuri concrete de combatere a rezistenței la antimicrobiene și de promovare a unei utilizări mai prudente și mai responsabile a medicamentelor antimicrobiene la animale, inclusiv norme foarte stricte privind prescrierea veterinară a acestora pentru utilizare profilactică și metafilactică. Regulamentul respectiv reamintește, de asemenea, că medicamentele antimicrobiene nu ar trebui să fie administrate în mod curent și nici utilizate pentru a compensa igiena deficitară, creșterea necorespunzătoare a animalelor, lipsa de îngrijire sau pentru a compensa gestionarea defectuoasă a fermelor.
- (2) Anumite produse medicinale antimicrobiene sau grupuri de produse medicinale antimicrobiene ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, cu scopul de a menține mai bine eficacitatea acestora pentru medicina umană și de a sprijini lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene, care reprezintă o amenințare majoră la adresa sănătății globale.
- (3) Produsele medicinale antimicrobiene sau grupele de produse medicinale antimicrobiene care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni trebuie să fie desemnate pe baza criteriilor stabilite în acest scop în regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei ⁽²⁾.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) a evaluat ⁽³⁾ antimicrobienele și grupele de antimicrobiene utilizate în medicamente autorizate în statele membre și în țări terțe. Ea a identificat antimicrobienele și grupurile de antimicrobiene care îndeplinesc criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/1760, luând în considerare cele mai recente dovezi științifice disponibile. Avizul agenției se bazează, în conformitate cu articolul 37 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6, pe avizul comun al experților în medicină umană și al experților în medicină veterinară din partea autorităților naționale competente, a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și a agenției înseși, precum și pe avizul experților externi în domeniul bolilor infecțioase la om din mediile științific și academic.
- (5) În conformitate cu avizul agenției, mai multe antibiotice, mai multe antivirale și un antiprotozoal au îndeplinit criteriile stabilite în regulamentul delegat (UE) 2021/1760 și, prin urmare, trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. În conformitate cu avizul agenției, niciunul dintre antifungicele evaluate nu a îndeplinit criteriile respective.

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni (JO L 353, 6.10.2021, 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 (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products* [Aviz privind desemnarea antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni – în legătură cu măsurile de punere în aplicare în temeiul articolului 37 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind medicamentele de uz veterinar] (EMA/CVMP/678496/2021, 16 februarie 2022).

- (6) Antimicrobienele și grupul de antimicrobiene enumerate în prezentul regulament nu trebuie utilizate în medicamentele de uz veterinar. Prin urmare, cererile de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin oricare dintre antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene enumerate în prezentul regulament ar trebui respinse. În plus, autorizațiile de introducere pe piață existente pentru medicamentele de uz veterinar care conțin astfel de antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene ar trebui să înceteze să mai fie valabile.
- (7) Medicamentele de uz veterinar sunt uneori administrate animalelor prin furaje medicamentate. Utilizarea medicamentelor de uz veterinar care conțin antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene enumerate în prezentul regulament în furajele medicamentate nu ar trebui să fie posibilă.
- (8) În plus, medicamentele care conțin oricare dintre antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene enumerate în prezentul regulament nu trebuie să fie utilizate la animale, nici măcar în condițiile stabilite la articolele 112, 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (9) Pentru a acorda medicilor veterinari, proprietarilor de animale și operatorilor economici în cauză timpul necesar pentru a se adapta la consecințele menționate mai sus, prezentul regulament ar trebui să se aplice la șase luni de la intrarea sa în vigoare.
- (10) Lista antimicrobienulelor sau a grupurilor de antimicrobiene care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, astfel cum se prevede în prezentul regulament, trebuie revizuită continuu, în lumina noilor dovezi științifice sau a noilor informații, inclusiv apariția unor noi boli, modificările epidemiologice ale bolilor existente, modificările rezistenței la medicamentele antimicrobiene sau modificările disponibilității sau ale modelelor de utilizare a antimicrobienulelor.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene desemnate ca fiind rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni

- (1) Antimicrobienele și grupul de antimicrobiene enumerate în anexă nu trebuie utilizate în medicamentele de uz veterinar și nici în furajele medicamentate.
- (2) Este interzisă utilizarea la animale a medicamentelor de uz uman care conțin oricare dintre antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene enumerate în anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9 februarie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni

1. Antibiotice

- (a) Carboxipeniciline
- (b) Ureidopeniciline
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolină
- (e) Combinații de cefalosporine cu inhibitori de beta-lactamază
- (f) Cefalosporine siderofore
- (g) Carbapeneme
- (h) Peneme
- (i) Monobactami
- (j) Derivații acidului fosfonic
- (k) Glicopeptide
- (l) Lipopeptide
- (m) Oxazolidinonă
- (n) Fidaxomicină
- (o) Plazomicină
- (p) Glicilciline
- (q) Eravaciclina
- (r) Omadaciclina

2. Antivirale

- (a) Amantadină
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Lactimidomicină
- (g) Laninamivir
- (h) Metisazonă
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoxanidă
- (k) Oseltamivir
- (l) Peramivir
- (m) Ribavirină
- (n) Rimantadină
- (o) Tizoxanidă
- (p) Triazavirin
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

3. Antiprotozoare

- (a) Nitazoxanidă
-