

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1255**z dne 19. julija 2022****o določitvi protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 37(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2019/6 določa širok nabor konkretnih ukrepov za boj proti mikrobni odpornosti ter spodbujanje preudarnejše in odgovornejše uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih, vključno z zelo strogimi pravili o izdajanju veterinarskih receptov za njihovo preventivno in metafilaktično uporabo. Navedena uredba tudi opozarja, da se protimikrobna zdravila ne bi smela uporabljati rutinsko ali kot nadomestilo za slabo higieno, neustrezno rejo živali ali slabo upravljanje kmetijskih gospodarstev.
- (2) Nekatera protimikrobna zdravila ali skupine protimikrobnih zdravil bi bilo treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, da se bolje ohrani njihova učinkovitost v humani medicini in podpre boj proti mikrobni odpornosti, ki je velika grožnja za svetovno zdravje.
- (3) Protimikrobna zdravila ali skupine protimikrobnih zdravil, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, je treba določiti na podlagi meril, ki so v ta namen določena v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je ocenila ⁽³⁾ protimikrobne snovi in skupine protimikrobnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih, odobrenih v državah članicah in tretjih državah. Ugotovila je, katere protimikrobne snovi in skupine protimikrobnih snovi izpolnjujejo merila iz Delegirane uredbe (EU) 2021/1760, pri čemer je upoštevala najnovejše razpoložljive znanstvene dokaze. Mnenje Agencije v skladu s členom 37(6) Uredbe (EU) 2019/6 temelji na skupnem mnenju strokovnjakov za humano medicino in strokovnjakov za veterinarsko medicino iz pristojnih nacionalnih organov, Evropske agencije za varnost hrane, Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in same Agencije ter zunanjih strokovnjakov za nalezljive človeške bolezni iz akademskih krogov in združenj.
- (5) Po mnenju Agencije več antibiotikov, več protivirusnih zdravil in en antiprototozik izpolnjujejo merila iz Delegirane uredbe (EU) 2021/1760 in bi jih bilo zato treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh. Po mnenju Agencije navedenih meril ne izpolnjuje nobeden od ocenjenih antimikotikov.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (UL L 353, 6.10.2021, str. 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* (Mnenje o določitvi protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh – v povezavi z izvedbenimi ukrepi iz člena 37(5) Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/678496/2021, 16. februar 2022).

- (6) Protimikrobne snovi in skupine protimikrobnih snovi iz te uredbe se ne bi smele uporabljati v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Zato bi bilo treba vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo katero koli od protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi iz te uredbe, zavrniti. Poleg tega bi morala obstoječa dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo take protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi, prenehati veljati.
- (7) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se živalim včasih dajejo z medicirano krmo. Uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi iz te uredbe, v medicirani krmi ne bi smela biti mogoča.
- (8) Prav tako se zdravila, ki vsebujejo katero koli od protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi iz te uredbe, ne bi smela uporabljati pri živalih, tudi pod pogoji iz členov 112, 113 in 114 Uredbe (EU) 2019/6.
- (9) Da bi imeli zadevni veterinarji, lastniki živali in gospodarski subjekti dovolj časa za prilagoditev na navedene posledice, bi se morala ta uredba začeti uporabljati šest mesecev po začetku veljavnosti.
- (10) Seznam protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, kot je določen v tej uredbi, bi bilo treba nenehno pregledovati glede na nove znanstvene dokaze ali informacije, vključno s pojavom novih bolezni, spremembami epidemiologije obstoječih bolezni, spremembami odpornosti na protimikrobna zdravila ali spremembami razpoložljivosti ali vzorcev rabe protimikrobnih snovi.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi, določene kot rezervirane za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh

1. Protimikrobne snovi in skupine protimikrobnih snovi iz Priloge se ne smejo uporabljati v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali medicirani krmi.
2. Zdravil za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo katero koli od protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi iz Priloge, se ne sme uporabljati pri živalih.

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 9. februarja 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Protimikrobne snovi ali skupine protimikrobnih snovi, rezervirane za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh

(1) Antibiotiki

- (a) Karboksipenicilini
- (b) Ureidopenicilini
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolin
- (e) Kombinacije cefalosporinov z zaviralci betalaktamaze
- (f) Sideroforni cefalosporini
- (g) Karbapenemi
- (h) Penemi
- (i) Monobaktami
- (j) Derivati fosfonske kisline
- (k) Glikopeptidi
- (l) Lipopeptid
- (m) Oksazolidinoni
- (n) Fidaksomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glicilciklini
- (q) Eravaciklin
- (r) Omadaciklin

(2) Protivirusna zdravila

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

(3) Antiprotozoiki

- (a) Nitazoksanid
-