

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/1760

av den 26 maj 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 37.4, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 syftar till att stärka den inre marknaden och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, samtidigt som man säkerställer bästa möjliga skydd för folk- och djurhälsan och miljön. Framför allt syftar den till att begränsa spridningen av antimikrobiell resistens genom konkreta åtgärder för att främja återhållsam och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel till djur, i enlighet med One health-modellen ⁽²⁾.
- (2) Det är viktigt för folkhälsan att alla antimikrobiella medel är effektiva, men vissa av dem anses vara viktigare än andra, på grund av att de är förstahandsval för behandling av allvarliga infektioner hos människor och på grund av tillgången på eller avsaknaden av alternativa behandlingsmöjligheter. När det har utvecklats antimikrobiell resistens mot en antimikrobiell substans som används för att behandla en specifik infektion för vilken det saknas behandlingsalternativ och när denna resistens sprids är konsekvenserna för folkhälsan avsevärda och potentiellt livshotande. Människors hälsa, djurs hälsa och miljön är kopplade till varandra och är alla viktiga delar av One health-modellen, eftersom hanteringen av antimikrobiella medel i en sektor kan påverka den antimikrobiella resistensen i andra sektorer.
- (3) Enligt artikel 37.4 i förordning (EU) 2019/6 ska kommissionen anta delegerade akter där det fastställs kriterier som gör det möjligt för kommissionen att bestämma vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande bör användas för människor.
- (4) Flera internationella organisationer och flera länder har utarbetat kriterier för att precisera eller rangordna den betydelse antimikrobiella medel eller klasser av antimikrobiella medel har för human- och veterinärmedicin. De kriterierna har utarbetats för användning i riskhanteringsstrategier i samband med användning av antimikrobiella medel inom hälso- och sjukvård och djurhållning. Prioritering av mycket viktiga antimikrobiella medel är ett värdefullt verktyg till stöd för en evidensbaserad strategi för riskhantering.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet av den 29 juni 2017, *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (COM(2017) 339).

- (5) Kriterierna för att bestämma vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för människor bör vara tydliga och relevanta samt återspegla de senaste vetenskapliga rönen. Kommissionen fick vetenskaplig rådgivning från Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) den 31 oktober 2019 ⁽³⁾, i enlighet med artikel 37.6. Läkemedelsmyndigheten har i sin rådgivning beaktat expertutlåtanden från nationella behöriga myndigheter, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. I samband med att denna rådgivning utarbetades organiserades ett vetenskapligt seminarium i Bryssel den 14 juni 2019 med deltagande av läkemedelsmyndighetens expertgrupp och internationella organisationer. Där fick deltagarna möjlighet att utbyta åsikter och dela med sig av sin sakkunskap, ur ett globalt perspektiv, om hur sådana kriterier ska fastställas. Läkemedelsmyndighetens expertgrupp beaktade resultatet av dessa diskussioner när den slutförde rådgivningen, och kommissionen har beaktat denna rådgivning i enlighet med artikel 37.6 i förordning (EU) 2019/6.
- (6) Ett antal länder inom och utanför unionen har genomfört åtgärder för att begränsa användningen av vissa antimikrobiella medel, men få av dem har lagstiftat om förbud mot att använda dem i veterinärmedicin. Förbud mot användning av ett antimikrobiellt medel till djur är en av de strängaste riskhanteringsåtgärder som kan vidtas, och därför bör sådana åtgärder vidtas med försiktighet. Om möjligt bör andra befintliga riskhanteringsåtgärder vidtas i första hand, såsom att förbättra djurhållningen, biosäkerheten och hanteringen av djurbesättningen, att använda vaccinering på ett bättre sätt och att begränsa användningen av antimikrobiella medel till särskilda omständigheter.
- (7) Vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor bör bestämmas på grundval av sunda kriterier. Med hjälp av dessa kriterier bör man kunna identifiera de antimikrobiella medel som är mycket viktiga för att skydda människors hälsa och som därför enbart bör användas inom humanmedicin. Kriterierna bör också göra det möjligt att identifiera de antimikrobiella medel vars användning till djur skulle kunna öka spridningen av antimikrobiell resistens, eller utgöra en risk för detta, genom överföring av resistens, vilket kan innefatta korsresistens eller co-selektion för resistens mot andra antimikrobiella medel, från djur till människor. Dessutom bör man med hjälp av dessa kriterier kunna identifiera de antimikrobiella medel som inte är nödvändiga för djurhälsan och där det inte skulle leda till någon avsevärd negativ effekt på djurhälsan om de inte används inom veterinärmedicin.
- (8) I samband med bedömningen av om ett antimikrobiellt medel skulle kunna användas uteslutande för behandling av vissa infektioner hos människor är det viktigt att fastställa om det skulle leda till betydande sjuklighet eller betydande dödlighet eller få stora konsekvenser för djurs välbefinnande och folkhälsan om det antimikrobiella medlet inte används inom veterinärmedicin. I det sistnämnda fallet bör man undersöka om det finns adekvata alternativa läkemedel för behandling av de berörda sjukdomarna hos de berörda djurslagen.
- (9) När man överväger att använda alternativa läkemedel i stället för vissa antimikrobiella läkemedel är det viktigt att dessa produkter är lämpliga och tillgängliga. Sådana alternativ bör utgöras av godkända läkemedel i lämpliga formuleringar för behandling av sjukdomen hos de djurslag som behöver behandlas. Användningen av dem bör innebära en lägre risk för folkhälsan i fråga om antimikrobiell resistens än användningen av de antimikrobiella läkemedel som de är tänkta att ersätta.
- (10) I undantagsfall när det finns vetenskapliga belegg för att det föreligger tvingande folkhälsoskäl bör kriteriet icke-nödvändigt för djurhälsan beakta möjligheten av att ett antimikrobiellt medel uteslutande används för människor, även om det inte finns något alternativt läkemedel för veterinärmedicinskt bruk, förutsatt att det endast skulle leda till begränsad sjuklighet eller begränsad dödlighet om ett sådant antimikrobiellt medel inte används. I sådana undantagsfall bör de två andra kriterierna (stor betydelse för människors hälsa och risk för överföring av resistens) fortfarande uppfyllas för att ett sådant antimikrobiellt medel uteslutande ska användas för människor.
- (11) Det framgår av artikel 152.1 i förordning (EU) 2019/6 att befintliga produkter som har godkänts i enlighet med tidigare lagstiftning ska anses vara godkända i enlighet med den förordningen, med undantag för godkännanden av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som har reserverats för människor. Kriterierna i den här akten är tillämpliga på antimikrobiella medel som ännu inte har godkänts för den veterinärmedicinska marknaden, men också tillämpliga på antimikrobiella substanser i befintliga veterinärmedicinska läkemedel.

⁽³⁾ *Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans* (inte översatt till svenska) – Råd om genomförandeåtgärder enligt artikel 37.4 i förordning (EU) 2019/6 – kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Det är allmänt erkänt att de nödvändiga, tillgängliga beläggen för att bedöma om kriterierna är uppfyllda varierar beroende på status för godkännandet för försäljning av det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel: 1) godkänt enbart inom humanmedicin, 2) godkänt enbart inom veterinärmedicin, 3) godkänt inom både human- och veterinärmedicin, 4) inte godkänt vare sig inom human- och veterinärmedicin. Därför bör de tillgängliga beläggen beaktas när kriterierna tillämpas.
- (13) I enlighet med artikel 153.2 i förordning (EU) 2019/6 bör denna förordning tillämpas från och med den 28 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kriterierna för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor fastställs i bilagan.
2. Ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel ska uppfylla alla tre kriterier i delarna A, B och C i bilagan för att uteslutande få användas för behandling av vissa infektioner hos människor.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor

DEL A:

KRITERIET STOR BETYDELSE FÖR MÄNNISKORS HÄLSA

1. Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel uppfyller detta kriterium om något av följande är tillämpligt:
 - a) Det är antingen det enda antimikrobiella medel eller den enda grupp antimikrobiella medel som finns eller som står till buds som sista utväg för behandling av allvarliga och livshotande infektioner hos människor som vid olämplig behandling skulle leda till betydande funktionsnedsättande sjuklighet eller betydande dödlighet.
 - b) Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel är en viktig komponent av de begränsade behandlingsalternativ som är tillgängliga för behandling av allvarliga och livshotande infektioner hos människor som vid olämplig behandling skulle leda till betydande funktionsnedsättande sjuklighet eller betydande dödlighet.
 - c) Det är ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel som har godkänts i unionen för behandling av allvarliga mikrobiella infektioner hos patienter för vilka behandlingsalternativen är begränsade, vilket visar att det berörda antimikrobiella medlet eller den berörda gruppen antimikrobiella medel anses tillgodose ouppfyllda medicinska behov i samband med antimikrobiell resistens.
2. De faktorer som anses vara orsak till att behandlingsalternativen för patienter är begränsade enligt punkt 1 b är bl.a.
 - virulensen och den eller de antimikrobiellt resistenta fenotyperna av de mikroorganismer som orsakar infektion, inklusive multiresistens,
 - typen av patienter (t.ex. med nedsatt immunförsvar, barn eller äldre) och sjukdom (t.ex. infektionsställe) som behandlas,
 - andelen patienter som behöver behandling och konsekvenserna för hälso- och sjukvården.

DEL B:

KRITERIET RISK FÖR ÖVERFÖRING AV RESISTENS

1. Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel uppfyller detta kriterium om något av följande är tillämpligt:
 - a) För ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel som har godkänts för användning till djur finns det vetenskapliga belägg, inklusive epidemiologiska belägg i förekommande fall, för
 - faktisk uppkomst, spridning och överföring av resistens mot detta antimikrobiella medel eller denna grupp antimikrobiella medel, eller induktion av korsresistens eller co-selektion för resistens mot andra antimikrobiella medel, och
 - betydande överföring av sådan resistens från djur till människor som är kopplad till användningen av detta antimikrobiella medel eller denna grupp antimikrobiella medel, oavsett om överföringen sker genom mikroorganismer som är resistenta mot det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel eller genom överföring av gener som ger resistens mot det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel.
 - b) För ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel som inte har godkänts för användning på djur finns det vetenskapliga belägg för
 - potentiell uppkomst, spridning och överföring av resistens mot detta antimikrobiella medel eller denna grupp antimikrobiella medel, eller potentiell induktion av korsresistens eller co-selektion för resistens mot andra antimikrobiella medel, och

- sannolikt betydande överföring från djur till människor som är kopplad till användningen av detta antimikrobiella medel eller denna grupp antimikrobiella medel, oavsett om överföringen skulle ske genom mikroorganismer som är resistenta mot det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel eller genom överföring av gener som ger resistens mot det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel.
2. Utlösande faktorer för betydande överföring av resistens mellan djur och människor som är kopplad till användningen av ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel är bl.a. att
- användningen främjar resistens, korsresistens och co-selektion för resistens mot antimikrobiella medel som är mycket viktiga inom humanmedicin,
 - överföring av resistens sker såväl vertikalt som horisontellt,
 - överföring av resistens innefattar zoonotiska patogener,
 - överföring kan ske genom olika exponeringsvägar,
 - överföring sker via ett antal olika djurslag.

DEL C:

KRITERIET ICKE-NÖDVÄNDIGT FÖR DJURHÄLSAN

1. Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel uppfyller detta kriterium om något av följande är tillämpligt:
- a) Det finns inga robusta belägg för att det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel behövs inom veterinärmedicin.
 - b) Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel används för behandling av allvarliga och livshotande infektioner hos djur som vid olämplig behandling skulle leda till betydande sjuklighet eller betydande dödlighet eller få stora konsekvenser för djurens välbefinnande eller folkhälsan, men lämpliga alternativa läkemedel finns tillgängliga för behandling av dessa infektioner hos de berörda djurslagen.
 - c) Det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel används för behandling av allvarliga och livshotande infektioner hos djur som vid olämplig behandling skulle leda till begränsad sjuklighet eller begränsad dödlighet, och det finns vetenskapliga belägg för att man av tvingande folkhälsoskäl inte bör använda sådana medel.
2. Bestämmelserna i punkt 1 är tillämpliga när det antimikrobiella medlet eller gruppen antimikrobiella medel är
- a) ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel som förekommer i godkända veterinärmedicinska läkemedel, eller
 - b) ett antimikrobiellt medel eller en grupp antimikrobiella medel som förekommer i godkända humanläkemedel som får administreras till djur enligt andra villkor än vad som anges i godkännandet för försäljning.
-