



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 20.06.2001
KOM(2001) 333 slutlig

VOLYM II

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Användningen av antimikrobiella medel har i hög grad bidragit till förbättringar av hälsan. Sådana "antimikrobiella medel" (som i denna rekommendation omfattar substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter, som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer – bakterier, virus och svampar – och parasiter, särskilt protozoer, som uppvisar fenomenet resistens) har använts i decennier för att behandla smittsamma sjukdomar och förebygga infektioner. Även om fördelarna med dessa medel är många har emellertid användningen av dem resulterat i att vissa mikroorganismer som tidigare varit känsliga för dessa medel utvecklat resistens, s.k. antibiotikaresistens. Antibiotikaresistens leder till ökat lidande för individen liksom till ökade samhällskostnader för hälso- och sjukvård. Detta har utvecklats till ett utbrett folkhälsoproblem, särskilt vad gäller antibakteriella medel (termen antibiotika används med en övergripande betydelse i dagligt tal för substanser som dödar eller hämmar mikroorganismer, men benämningen är inte tillräckligt specifik för syftet med denna rekommendation).

Syftet med detta förslag är att rekommendera ett antal specifika åtgärder i avsikt att begränsa spridningen av antibiotikaresistens genom en återhållsam användning av antimikrobiella medel på människor inom gemenskapen. Stor vikt läggs vid överanvändning och olämplig användning av antibiotika, särskilt när det gäller barn med luftvägsinfektioner. Studier på Island, i Finland och i Sverige har visat på betydelsen av interventionsinsatser som minskar förbrukningen av vissa antibiotika, och därmed begränsar den takt varmed patogener utvecklar resistens.

1998 resulterade en EU-konferens om "det mikrobiologiska hotet" i "Köpenhamnsrekommendationerna"¹, som manar till handling för att bevara de antimikrobiella medlens effektivitet genom att begränsa användningen av dem till behandling och förebyggande av infektionssjukdomar. Liknande slutsatser har dragits av Ekonomiska och sociala kommittén², liksom av WHO:s 51:a Världshälsoförsamling³, och har fått ytterligare stöd genom nationella utvärderingar av situationen, som t.ex. den rapport som presenterats av the Standing Medical Advisory Committee (SMAC) i Förenade kungariket⁴.

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP⁵) och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP⁶) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har identifierat områden där det är relevant att utfärda föreskrifter rörande antibiotikaresistens.

Den 24 september 1998 antog Europaparlamentet och rådet beslut nr 2119/98/EG om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen⁷. Antimikrobiell behandling är ett av de viktigaste verktygen som används för att kontrollera smittsamma sjukdomar. Med utgångspunkt från detta beslut angav

¹ Rapport från Europeiska unionens konferens om det mikrobiologiska hotet som anordnades av den danska regeringen i Köpenhamn, Danmark, 9–10 september 1998.

² Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande om "Antibiotikaresistens – en folkhälsorisk", EGT C 407, 28.12.1998, s. 7.

³ World Health Organisation: Emerging and other Communicable Diseases: Antimicrobial Resistance, maj 1998.

⁴ "The Path of Least Resistance", Standing Medical Advisory Committee Sub-group on Antimicrobial Resistance, Förenade kungarikets hälsoministerium, 1998.

⁵ Se förteckning.

⁶ Se förteckning.

⁷ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

kommissionen i sitt beslut 2000/96/EG av den 22 december 1999 om smittsamma sjukdomar som successivt skall omfattas av gemenskapsnätverket enligt beslut nr 2119/98/EG⁸, att antibiotikaresistens är en prioriterad hälsofråga inom ramen för gemenskapens nätverk.

Sedan dess har kommissionen utvecklat en omfattande strategi för att ta itu med antibiotikaresistens inom områden som humanmedicin, veterinärmedicin, djurproduktion och växtskydd. Genom detta initiativ uppfylls de krav som ställdes i yttrandet från kommissionens vetenskapliga styrkommitté i maj 1999, i rådets resolution i juni 1999⁹ samt i rådets slutsatser i december 1999¹⁰. Nämnade strategi presenterades nyligen i ett meddelande från kommissionen¹¹.

Som en uppföljning av rådets resolution från juni 1999 och av rådets slutsatser från december 1999 föreslås genom denna rekommendation ett antal specifika åtgärder att genomföras av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av antibiotikaresistens genom en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin:

- Insamling och analys av uppgifter om de antibiotikaresistenta mikroorganismer och om förbrukningen av antimikrobiella medel som är tillgängliga för förskrivare, apotek, industri, sjukförsäkringsorgan etc. i syfte att upptäcka potentiella samband för att kunna vidta åtgärder.
- Genomdrivande av principen om att antibakteriella medel endast skall vara tillgängliga genom förskrivning, och utvärdering av huruvida denna regel skall omfatta alla antimikrobiella medel som en försiktighetsåtgärd.
- Framtagande av riktlinjer och principer för återhållsam användning av antimikrobiella medel, inklusive principer för bedömningen av ansökningar om försäljningstillstånd.
- Förbättrat förebyggande av infektioner i syfte att minska behovet av antimikrobiella medel, genom förstärkning av immuniseringsprogram och utveckling av standarder för infektionskontroll på sjukhus och i samhället.
- Förbättring av kunskaperna om problemet genom specialinriktade utbildningsprogram för hälsovårdspersonal.
- Ökning av medvetenheten om antibiotikaresistensproblemet genom information till allmänheten.
- Stöd till forskning om utvecklingen av antibiotikaresistens och till utveckling av snabba diagnosmetoder för att möjliggöra en effektiv tidig behandling av smittsamma sjukdomar.

⁸ EGT L 28, 3.2.2000, s. 50.

⁹ Rådets resolution om antibiotikaresistens "En strategi mot det mikrobiella hotet" (EGT C 195, 13.7.1999, s. 1).

¹⁰ Rådets slutsatser om ytterligare åtgärder inom ramen för strategin mot antimikrobiell resistens, DG B II 13920/99.

¹¹ Kommissionens meddelande ...

- Inrättande, för dessa ändamål, av nationella organisationer och etablerande av en effektiv samordning mellan medlemsstaterna och kommissionen i syfte att uppnå resultat på gemenskapsnivå.

Kommissionen kommer att inrätta en rådgivande grupp genom Europeiska gemenskapens nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar (beslut nr 2119/98/EG) för att stödja medlemsstaterna i genomförandet av denna handlingsplan och för att säkerställa att planen genomförs på ett samordnat sätt inom gemenskapen. Kommissionen kommer även att försäkra sig om ett nära samarbete med EES-/EFTA-länder, kandidatländer och internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen WHO för att öka synergien och undvika dubbelarbete i kampen för en återhållsam användning av antimikrobiella medel.

I den bifogade tabellen finns en förteckning över nätverk för epidemiologisk övervakning av antibiotikaresistens i medlemsstaterna, kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), USA och WHO och deras rekommendationer för att begränsa antibiotikaresistens.

Förteckning

Nätverk för epidemiologisk övervakning av antibiotikaresistens och rapporter med rekommendationer för att begränsa antibiotikaresistens

Danmark	Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme (DANMAP): Consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from food animals, food and humans in Denmark, juli 1999. http://www.svs.dk
Finland	En nationell kommitté har utsetts som utgörs av medlemmar från hälso- och jordbruksministerierna för att främja utveckling av en nationell handlingsplan. Inom folkhälsovården samlar nätverket Finnish Study Group for Antimicrobial Resistance (FiRe) in uppgifter om antibiotikaresistens i Finland. FINRES-rapporten publiceras årligen. www.mmm.fi/publications/
Frankrike	Det finns ett förslag till en nationell handlingsplan för kontroll av antibiotikaresistens i Frankrike, "Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques": InVS, januari 1999 (engelsk version, juli 1999)
Irland	Ett utkast till strategidokument har utarbetats och hälsovårdsministeriet kommer att granska slutrapporten under 2000. http://www.ndsc.ie/ A Strategy for control of Antimicrobial Resistance in Ireland (SARI)
Nederländerna	Dutch Working Party on Infection Prevention (WIP): 1981 inrättades WIP för att främja förebyggande insatser mot infektioner i Nederländerna. Yrkesverksamma personer från fyra nederländska vetenskapliga samfund deltar i denna arbetsgrupp: The Infectious Diseases Society of the Netherlands and Flanders The Dutch Society of Medical Microbiology The Dutch Society of Microbiology The Society for Hygiene and Infection Prevention in Health Care Målet är att utveckla och publicera aktuella vetenskapligt grundade riktlinjer för förebyggande av infektioner vid sjukhus, vårdinrättningar, institutioner för psykiskt funktionshindrade, tandvård och hemvård.
Sverige	En expertgrupp inrättades på nationell nivå 1994: Strategigruppen för rationell antibiotika-användning och minskad antibiotikaresistens (STRAMA). http://www.strama.org En "Svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens" har överlämnats till regeringen av Socialstyrelsen i samverkan med 17 myndigheter, institutioner och andra berörda parter, 2000. http://www.sos.se
Förenade kungariket	Standing Medical Advisory Committee, Sub-Group on Antimicrobial Resistance (Hälsovårdsministeriet). Huvudrapport: The path of least resistance, London, UK. Dept. of Health, september 1998. http://www.doh.gov.uk/smacsyn.htm UK Antimicrobial Resistance Strategy and Action Plan: http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm

EMEA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Discussion Paper on Antimicrobial Resistance (EMEA 9880/99. Rev 1). http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm 2. EMEA/CVMP/818/99 A Risk Management Strategic Plan for controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines: Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP of July 1999
Europeiska kommissionen	<p><u>EU:s vetenskapliga styrkommitté</u>: Vetenskapliga styrkommitténs yttrande om antibiotikaresistens. http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html</p> <p><u>Europeiska gemenskapens nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (rådets beslut nr 2119/98/EG)</u>. Ett av de prioriterade områdena för detta nätverk är antibiotikaresistens (kommissionens beslut 2000/96/EG). Systemet för hälsoövervakning med avseende på smittsamma sjukdomar inom Europeiska informationsnätverket för folkhälsa (EUPHIN-HSSCD) är den tekniska ryggraden i detta arbete och omfattar två informationsområden: ett spärrat informationsutbyte mellan hälsovårdsmyndigheter och speciella övervakningsstrukturer, och en webbplats med information till allmänheten: http://hsscd.euphin.org Den har länkar till hemsidorna för följande sjukdomsspecifika nätverk som stöds av Europeiska kommissionen och övervakar antibiotikaresistens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Europeiska systemet för antibiotikaresistensövervakning (EARSS), ett laboratoriebaserat nätverk av nationella övervakningssystem som i syfte att skydda folkhälsan samlar in jämförbara och tillförlitliga data om resistent patogener; startade 1998 med <i>Staphylococcus aureus</i> och <i>Streptococcus pneumoniae</i>: http://www.earss.rivm.nl 2. Enter-net, inrättades 1994 för övervakning av salmonella och verotoxinproducerande <i>E. coli</i> (VTEC); övervakar även antibiotikaresistens hos tarmpatogener: http://www2.phls.co.uk 3. Euro-TB, ett sjukdomsspecifikt nätverk för tuberkulosövervakning i Europa som sammanställer epidemiologisk information om tuberkulos (tbc) för att förbättra tuberkuloskontrollen, har sedan 1999 inkluderat övervakning av läkemedelsresistens som en nyckelfaktor för tuberkulosövervakning: http://www.ceses.org/eurotb.htm
USA	Draft public health action plan to combat antimicrobial resistance, part I: Domestic issues. http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/
WHO	Containing Antimicrobial Resistance: Review of the Literature and Report of a WHO Workshop on the Development of a Global Strategy for the Containment of Antimicrobial Resistance. Genève, Schweiz, 4–5 februari 1999. http://www.who.int/emc-documents

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION,

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹²,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande¹³, och

av följande skäl:

- (1) Användningen av antimikrobiella medel har i hög grad bidragit till förbättringar av hälsan. Sådana "antimikrobiella medel" har under decennier använts för att behandla smittsamma sjukdomar och förebygga infektioner. Med antimikrobiella medel avses i denna rekommendation substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter, och som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, och parasiter, framför allt protozoer, som uppvisar fenomenet resistens. Användningen av dem har emellertid även resulterat i att vissa mikrober som tidigare varit känsliga för dessa medel utvecklat resistens, s.k. antibiotikaresistens. Detta leder till ökade risker, ökat lidande för individen och ökade samhällskostnader för hälso- och sjukvård. Det är därför nödvändigt med samordnade insatser på gemenskapsnivå för att begränsa problemet genom att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin och en bättre hygien och infektionskontroll.
- (2) Den 8 juni 1999 antog Europeiska unionens råd en resolution om antibiotikaresistens "En strategi mot det mikrobiella hotet"¹⁴. I resolutionen betonas att antibiotikaresistens medför ökad sjuklighet och dödlighet till följd av smittsamma sjukdomar, och det understryks att detta inte bara leder till minskad livskvalitet utan även till ökade kostnader för hälso- och sjukvård, samt att insatser bör göras på gemenskapsnivå.
- (3) I Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande på eget initiativ om "Antibiotikaresistens – en folkhälsorisk"¹⁵ identifieras möjliga initiativ och åtgärder att genomföras på medlemsstats- och gemenskapsnivå för att bemöta problemet med antibiotikaresistens.

¹² EGT ...

¹³ EGT ...

¹⁴ EGT C 195, 13.7.1999, s. 1.

¹⁵ EGT C 407, 28.12.1998, s. 7.

- (4) Det finns ett samband mellan ökad förbrukning av antimikrobiella medel och ökad förekomst av mikroorganismer som är resistenta mot dessa medel, vilket inte kan avhjälpas genom den långdragna process det innebär att fortlöpande utveckla nya antimikrobiella föreningar.
- (5) För att strategier för att förebygga infektioner och begränsa förekomsten av resistenta patogener skall kunna utvecklas, måste det inom hela gemenskapen inrättas lämpliga övervakningssystem som genererar giltiga, tillförlitliga och jämförbara data om förekomst, utbredning och spridningsvägar.
- (6) Övervakning av förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel bör utgöra ett väsentligt inslag i en övergripande övervakningsstrategi för att bemöta antibiotikaresistensproblemet.
- (7) Ett viktigt steg för att hejda, eller till och med vända, utvecklingen mot en fortsatt tillväxt av resistenta mikroorganismer är att minska onödig och olämplig användning av antimikrobiella medel. Generella principer och metoder för en återhållsam användning av dessa medel på människor måste identifieras, definieras och genomföras.
- (8) Förbättrade strategier för hygien och infektionskontroll vid sjukhus och i samhället kommer att bidra till att undvika spridning av resistenta mikroorganismer och kommer att vara ett viktigt steg för att minska den mängden antimikrobiella medel som används.
- (9) För att åstadkomma de nödvändiga förändringarna i förskrivares och patienters beteende måste berörda yrkesgrupper inom hälsovården och allmänheten informeras om antibiotikaresistensproblemet och om de faktorer som är knutna till detta genom
 - förbättrad produktinformation (produktresuméer och bipacksedlar),
 - ökad medvetenhet genom adekvat information och träning under yrkesutbildning och yrkesutövning,
 - informationskampanjer riktade till allmänheten och särskild information riktad till patienter.
- (10) Stöd till forskning kommer att utgöra en väsentlig insats för att ta itu med problemet vad gäller antibiotikaresistensens spridningsvägar.
- (11) Det finns även samband mellan förekomsten av antibiotikaresistenta patogener hos människor och deras förekomst hos djur och i miljön. Denna rekommendation utesluter inte övriga initiativ på andra områden.
- (12) Medlemsstaternas åtgärder på detta område, och de sätt på vilka de har beaktat denna rekommendation, bör bli föremål för rapporter på nationell nivå och på gemenskapsnivå.
- (13) I enlighet med subsidiaritetsprincipen kan gemenskapen vidta nya åtgärder på områden som inte faller in under gemenskapens exklusiva behörighet, såsom skydd av allmänheten mot ökningen av smittämnen som är resistenta mot antimikrobiella medel, endast om målen för den tilltänkta åtgärden bättre uppnås av gemenskapen än av medlemsstaterna på grund av åtgärdens omfattning eller effekter.

Antibiotikaresistens kan lika litet som smittsamma sjukdomar begränsas till ett geografiskt område eller en medlemsstat och därför krävs samordnade åtgärder på gemenskapsnivå.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA.

- I. att utforma specifika strategier som syftar till återhållsam användning av antimikrobiella medel, med målsättningen att begränsa ökningen av patogener som är resistenta mot dessa medel. Dessa strategier bör baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga data och forskningsresultat, och bör omfatta åtgärder rörande övervakning, utbildning, information, förebyggande och kontroll samt forskning. För att genomföra dessa strategier bör medlemsstaterna, utifrån nationell praxis, inrätta eller utse en tvärvetenskaplig och sektorsövergripande nationell organisation med representanter från hälsovårdsmyndigheter på alla nivåer, övervaknings- och forskningsinstitut, relevanta yrkesgrupper och konsumenter. Denna organisation kommer att ansvara för att utveckla informationsutbytet och samarbetet mellan organisationer inom veterinärmedicin, djurproduktion och växtskydd. Organisationens utformning och sammansättning bör meddelas kommissionen och de övriga medlemsstaterna inom ramen för beslut nr 2119/98/EG inom sex månader från det att denna rekommendation antagits.

Denna nationella organisation bör ansvara för följande:

1. Att inrätta eller förstärka systemen för övervakning av antibiotikaresistens och förbrukning av antimikrobiella medel med uppgift att
 - (1) samla in tillförlitliga, jämförbara uppgifter om patogeners känslighet för antimikrobiella medel genom ett laboriebaserat system; uppgifterna bör vara tillgängliga för studier av utvecklingstendenser över tid och tidig varning samt för kontroll av resistensspridning på nationell, regional och lokal nivå,
 - (2) samla in uppgifter om förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel såväl sjukhusvis som på nationell, regional, och lokal nivå, och därvid involvera förskrivare, apotek och andra instanser som samlar in sådana uppgifter för att skapa förutsättningar för att kunna spåra potentiella samband mellan förskrivning och förbrukning av antimikrobiella medel och utvecklingen av patogener som är resistenta mot dessa medel.

Dessa övervakningssystem bör inrättas med en tydlig reglering av tillgången till uppgifter och äganderätten, där reglerna bör överensstämma med gällande dataskyddslagstiftning och utgöra en garanti för att uppgifterna behandlas konfidentiellt och säkert. Systemen bör bygga på befintliga nationella och internationella övervakningssystem, och när så är möjligt bör internationellt erkända klassifikationssystem och jämförbara metoder tillämpas.

2. Att genomdriva kontroll och förebyggande åtgärder för en återhållsam användning av antimikrobiella medel med hjälp av följande:

- (1) Utveckling av evidensbaserade principer och riktlinjer för bästa metoder vad gäller hantering av smittsamma sjukdomar, för att bibehålla de antimikrobiella medlens effektivitet. Metoderna bör inkludera
 - förskrivningskrav för användning av antibakteriella medel och mekanismer för att främja och kontrollera optimala förskrivningsmetoder,
 - fastställande av regler för användning av övriga antimikrobiella medel, för vilka det inte ställs förskrivningskrav, och utvärdering av behovet av förändringar,
 - fastställande av kliniska och mikrobiologiska kriterier för snabba diagnoser på platsen av infektioner,
 - optimering av valet av läkemedel, dosering och behandlingstid vid behandling och förebyggande av infektioner.
 - (2) Införande av standarder för hygien- och infektionskontroll vid institutioner (sjukhus, barnomsorg, vårdinrättningar etc.) och i samhället, och utvärdering av dessa standarders inverkan på förebyggandet av smittsamma sjukdomar och på behovet av antimikrobiella medel.
 - (3) Främjande av nationella immuniseringsprogram för att successivt eliminera sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.
3. Att främja utbildning och träning av berörda yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården om antibiotikaresistensproblemet genom att
- (1) lära ut principer och riktlinjer för lämplig användning av antimikrobiella medel genom att införliva sådan kunskap i undervisningen på grundutbildnings- och forskningsnivå och i återkommande fortbildning för läkare, tandläkare, farmaceuter och sjuksköterskor och andra som arbetar inom det medicinska området, varvid effektiva och goda metoder bör tillämpas, med fortlöpande uppföljning,
 - (2) betona vikten av undervisning om standarder för hygien och infektionskontroll för att behovet av antimikrobiella medel så småningom skall minska,
 - (3) sprida kunskap om immuniseringsprogram och deras roll för att förebygga infektioner, och därmed minska risken för sjukdomsutbrott och även behovet av antimikrobiella medel.
4. Att informera allmänheten om vikten av en återhållsam användning av antimikrobiella medel genom att
- (1) öka medvetenheten om antibiotikaresistensproblemet och främja realistiska förväntningar hos allmänheten på förskrivning av antimikrobiella medel,
 - (2) starta nationella, regionala och lokala kampanjer om vikten av interventioner för att minska den onödiga användningen av

antimikrobiella medel samt om principer och riktlinjer för goda metoder för att öka acceptansen hos patienterna för den återhållsamma användningen,

- (3) belysa vikten av grundläggande hygien och vaccinationsprogram för att minska behovet av antimikrobiella medel.
 5. Att informera och kommunicera med andra medlemsstater och kommissionen, via nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen, om nationella forskningsinitiativ som relaterar till begränsning av antibiotikaresistens, med betoning på
 - mekanismerna för uppkomst och spridning av antibiotikaresistens bland människor och från djur till människor,
 - kvaliteten på de diagnostiska verktygen och utvecklingen av snabb och tillförlitlig diagnostik och resistensbestämning,
 - utveckling av nya metoder för att förebygga och behandla infektioner,
 - utveckling av alternativ till antimikrobiella medel för att begränsa infektionsspridningen,
 - utveckling av nya övervakningsmetoder för att begränsa antibiotikaresistens.
 6. Att inom ett år från det att denna rekommendation antagits presentera en handlingsplan för utvecklingen och genomförandet av dessa åtgärder. Planen bör genomföras successivt under en tidsperiod som inte överstiger fyra år från det att denna rekommendation antagits.
- II. att i samarbete med kommissionen och inom två år från det att denna rekommendation antagits utveckla indikatorer för kontroll av förskrivningspraxis för antimikrobiella medel utifrån de evidensbaserade principerna och riktlinjerna för bästa metoder för hantering av smittsamma sjukdomar, och utvärdera dessa indikatorer när de har utvecklats med hänsyn till potentiella förbättringar av förskrivningspraxis och med feedback till förskrivare,
 - III. att inrätta och genomföra kontrollsystem för goda metoder rörande marknadsföring av antimikrobiella medel för att garantera överensstämmelse med de evidensbaserade principerna och riktlinjerna för bästa metoder rörande hantering av smittsamma sjukdomar inom två år från det att denna rekommendation antagits,
 - IV. att tillsammans med övriga medlemsstater och kommissionen ta initiativ till åtgärder som syftar till att harmonisera och aktualisera produktresuméerna för antibakteriella läkemedel särskilt vad gäller indikationer, dosering och doseringsregim samt prevalensen för förvärvad resistens,
 - V. att inom ett år från det att denna rekommendation antagits och därefter årligen informera kommissionen om hur åtgärderna i denna rekommendation genomförts.

HÄRMED UPPMANAS KOMMISSIONEN:

1. att underlätta ömsesidig information, samråd, samarbete och åtgärder genom de förfaranden och mekanismer som är tillgängliga inom Europeiska gemenskapens nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar (beslut nr 2119/98/EG) på det område som denna rekommendation omfattar,
2. att upprätta texter om principer och riktlinjer för bästa metoder för en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin, med hänsyn till nationella handlingsplaner och till verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) med fokus på krav på försäljningstillstånd och på kvaliteten på och innehållet i den produktresumé som ligger till grund för all marknadsföring av ett antimikrobiellt medel,
3. att, där det är lämpligt, föreslå gemensamma metoder, fallbeskrivningar och definitioner av beskaffenheten och arten av de uppgifter som skall samlas in i samband med övervakningen av patogener som är resistenta mot antimikrobiella medel och av användningen av dessa medel,
4. att under ledning av det ovannämnda gemenskapsnätverket utveckla ett informationssystem som länkar samman förskrivare, farmaceuter, andra berörda parter och allmänheten med respektive system för övervakning av patogener som är resistenta mot antimikrobiella medel och av omfattningen av användningen av dessa medel på sjukhusen och på nationell, regional och lokal nivå, för snabb feedback om utvecklingen av antibiotikaresistens,
5. att vara uppmärksam på de frågor som denna rekommendation gäller i syfte att revidera och aktualisera rekommendationen, och att lämna en årlig rapport till rådet med medlemsstaternas årsrapporter som underlag,
6. att förstärka kandidatländernas deltagande inom ramen för nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och se till att dessa länder tar vederbörlig hänsyn till problemen med antibiotikaresistens.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*