

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1255

av den 19 juli 2022

om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(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 37.5, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/6 fastställs en rad olika konkreta åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens och främja en mer ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel hos djur, inbegripet mycket stränga regler om veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel för profylaktisk och metafylaktisk användning. I den förordningen erinras det också om att antimikrobiella läkemedel inte får administreras rutinmässigt och inte heller användas för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning, bristande vård eller för att kompensera för dålig jordbruksdrift.
- (2) Vissa antimikrobiella läkemedel eller grupper av antimikrobiella läkemedel bör uteslutande användas för behandling av vissa infektioner hos människor eftersom det skulle bidra till att upprätthålla de här läkemedlens effektivitet inom humanmedicinen och stödja kampen mot antimikrobiell resistens som är ett allvarligt hot mot den globala hälsan.
- (3) De antimikrobiella läkemedlen eller grupperna av antimikrobiella läkemedel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor ska anges på basis av de kriterier som fastställts för detta ändamål i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) har utvärderat ⁽³⁾ antimikrobiella medel och grupper av antimikrobiella medel som används i läkemedel som är godkända i medlemsstater och i tredjeländer. Den fastställde vilka antimikrobiella medel och grupper av antimikrobiella medel som uppfyllde kriterierna i delegerad förordning (EU) 2021/1760, med beaktande av de senast tillgängliga vetenskapliga rönen. Läkemedelsmyndighetens råd baserar sig, i enlighet med artikel 37.6 i förordning (EU) 2019/6, på det gemensamma yttrandet från experter i humanmedicin och experter i veterinärmedicin från nationella behöriga myndigheter, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och läkemedelsmyndigheten själv samt externa experter från akademiska sammanslutningar och den akademiska världen med kunskap om infektionssjukdomar hos människor.
- (5) Enligt läkemedelsmyndighetens råd uppfyllde flera antibiotika och antivirala medel samt ett medel mot protozoer kriterierna i delegerad förordning (EU) 2021/1760 och de bör därför uteslutande användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Enligt läkemedelsmyndighetens råd uppfyllde inget av de antimykotika som utvärderades kriterierna.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ 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 (EUT L 353, 6.10.2021, s. 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" (EMA/CVMP/678496/2021, 16 februari 2022).

- (6) De antimikrobiella medel och grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i denna förordning bör inte användas i veterinärmedicinska läkemedel. Ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller något av de antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i denna förordning bör därför avslås. Dessutom bör befintliga godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller sådana antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel upphöra att gälla.
- (7) Veterinärmedicinska medel administreras ibland till djur genom foderläkemedel. Det bör inte vara möjligt att i foderläkemedel använda veterinärmedicinska läkemedel som innehåller antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i denna förordning.
- (8) Dessutom bör läkemedel som innehåller något av de antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i den här förordningen inte användas på djur, även om villkoren i artiklarna 112, 113 och 114 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.
- (9) I syfte att ge berörda veterinärer, djurägare och ekonomiska aktörer den tid de behöver för att anpassa sig till de konsekvenser som det hänvisas till ovan, bör denna förordning börja tillämpas sex månader efter att den träder i kraft.
- (10) Förteckningen över antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor i enlighet med bestämmelserna i denna förordning bör fortlöpande ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön eller ny information, inbegripet vid uppkomsten av nya sjukdomar, förändringar i befintliga sjukdomars epidemiologi, förändringar i resistensen mot antimikrobiella medel eller förändringar i tillgången till eller användningsmönstret för antimikrobiella medel.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor

1. De antimikrobiella medel och grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i bilagan får inte användas i veterinärmedicinska läkemedel eller i foderläkemedel.
2. Det är förbjudet att på djur använda humanläkemedel som innehåller något av de antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som förtecknas i bilagan.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

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 9 februari 2023.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor

(1) Antibiotika

- a) Karboxipenicillin
- b) Ureidopenicillin
- c) Ceftobiprol
- d) Ceftarolin
- e) Kombinationer av cefalosporiner med betalaktamashämmare
- f) Siderofora cefalosporiner
- g) Karbapenemer
- h) Penemer
- i) Monobaktamer
- j) Fosforsyraderivat
- k) Glykopeptider
- l) Lipopeptider
- m) Oxazolidinoner
- n) Fidaxomicin
- o) Plazomicin
- p) Glycylcykliner
- q) Eravacyklin
- r) Omadacyklin

(2) Antivirala medel

- a) Amantadin
- b) Baloxavirmarboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Lactimidomycin
- g) Laninamivir
- h) Metisazon
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanid
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirin
- n) Rimantadin
- o) Tizoxanid
- p) Triazavirin
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

(3) Medel mot protozoer

- a) Nitazoxanid
-