



EURÓPAI  
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.5.26.  
C(2021) 3552 final

ANNEX

## **MELLÉKLET**

**a következőhöz:**

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről**

## **MELLÉKLET**

### **Az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek kijelölésének kritériumai**

#### **A. RÉSZ: AZ EMBERI EGÉSZSÉG SZEMPONTJÁBÓL NAGY JELENTŐSÉGRE VONATKOZÓ KRITÉRIUM**

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:
  - a) a súlyos, életveszélyes – helytelen kezelés esetén jelentős mértékű maradandó károsodással járó morbiditáshoz vagy jelentős mortalitáshoz vezető – humán fertőzések esetén a betegkezelési megközelítésben rendelkezésre álló egyetlen vagy utolsó kezelési lehetőséget jelentő antimikrobiális szer, illetve antimikrobiális szerek csoportja;
  - b) a súlyos, életveszélyes – helytelen kezelés esetén jelentős mértékű maradandó károsodással járó morbiditáshoz vagy jelentős mortalitáshoz vezető – humán fertőzések esetén a betegkezelési megközelítésben rendelkezésre álló korlátozott kezelési alternatívák alapvető eleme;
  - c) olyan antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja, amelyet az Unióban korlátozott kezelési lehetőségekkel rendelkező betegek súlyos mikrobiális fertőzéseinek kezelésére annak jelzésével engedélyeztek, hogy az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja elismerten az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kielégítetlen egészségügyi szükségleteket elégít ki.
2. Az 1. pont b) alpontjában említett, betegek korlátozott kezelési alternatívák okának tekintett tényezők közé tartoznak a következők:
  - a fertőzést okozó mikroorganizmusok virulenciája és rezisztens fenotípusa(i), beleértve a multirezisztenciát;
  - a kezelés alatt álló (például károsodott immunrendszerű, gyermek, idős) betegek és a betegség jellemzői (például az érintett fertőzés helye);
  - a kezelést igénylő betegek aránya és az egészségügyi szolgáltatásokra gyakorolt hatás.

#### **B. RÉSZ: A REZISZTENCIA ÁTVITELÉNEK KOCKÁZATÁRA VONATKOZÓ KRITÉRIUM**

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:
  - a) az állatoknál történő felhasználásra engedélyezett antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja esetében olyan tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre – beleértve adott esetben járványügyi bizonyítékokat is –, amelyek igazolják, hogy:
    - ténylegesen sor került az ilyen antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szembeni rezisztencia megjelenésére, terjedésére és átvitelére, illetve a más antimikrobiális szerekkel szembeni

keresztrezisztencia vagy a rezisztencia társszelekciójának előidézése, valamint

- az ilyen rezisztencia állatokról emberekre történő átvitele jelentős, és kapcsolódik az antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens mikroorganizmusokon keresztül, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens gének átvitele révén.
  - b) az állatoknál való felhasználásra nem engedélyezett antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja esetében tudományos bizonyítékok igazolják, hogy:
    - fennáll a lehetősége az ilyen antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szembeni rezisztencia kialakulásának, terjedésének és átvitelének, illetve a más antimikrobiális szerekkel szembeni keresztrezisztencia vagy a rezisztencia társszelekciója előidézésének, és
    - ez az állatokról emberekre történő átvitel valószínűleg jelentős lenne, és kapcsolódna az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens mikroorganizmusokon keresztül, akár a szóban forgó antimikrobiális szerrel vagy antimikrobiális szerek csoportjával szemben rezisztens gének átvitele révén.
2. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportjának állatoknál való alkalmazásához kapcsolódó rezisztencia állatok és emberek közötti jelentős átvitelét kiváltó tényezők a következők:
- alkalmazása a humán gyógyászat szempontjából döntő fontosságú antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciához, keresztrezisztenciához vagy rezisztencia társszelekciójához vezet;
  - a rezisztencia átvitele mind vertikális, mind horizontális átvittel történik;
  - a rezisztencia átvitelében zoonózis-kórokozók játszanak szerepet;
  - az átvitelre különböző expozíciós útvonalakon kerülhet sor;
  - az átvitel számos különböző állatfajon keresztül történik.

### **C. RÉSZ: A NEM ALAPVETŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI IGÉNY KRITÉRIUMA**

1. Az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportja akkor felel meg ennek a kritériumnak, ha esetében az alábbiak bármelyike fennáll:
- a) nincs megbízható bizonyíték arra, hogy az állatgyógyászatban szükség lenne az antimikrobiális szerre vagy az antimikrobiális szerek csoportjára;
  - b) az antimikrobiális szer vagy az antimikrobiális szerek csoportját állatok olyan súlyos, életveszélyes fertőzéseinek kezelésére használják, amelyek nem megfelelő kezelése jelentős morbiditást vagy jelentős elhullást eredményezne, vagy jelentős hatást gyakorolna az állatjólétre vagy a népegészségre, azonban

megfelelő alternatív gyógyszerek állnak rendelkezésre az érintett állatfajokban előforduló fertőzések kezelésére;

- c) az antimikrobiális szerekt vagy az antimikrobiális szerek csoportját állatok súlyos, életveszélyes fertőzéseinek kezelésére használják, amelyek nem megfelelő kezelése korlátozott morbiditást vagy korlátozott elhullást eredményezne, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy nyomós népegészségügyi érdek fűződik a használat mellőzéséhez.

2. Az 1. pontban megállapított rendelkezések akkor alkalmazandók, ha a vizsgált antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja az alábbiak egyike:

- a) engedélyezett állatgyógyászati készítményekben jelen lévő antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja;
- b) olyan emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszerekben jelen lévő antimikrobiális szer vagy antimikrobiális szerek csoportja, amelyeket a forgalombahozatali engedély feltételein kívül alkalmazhatók állatoknál.