

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1760

z dnia 26 maja 2021 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 37 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ma na celu usprawnienie rynku wewnętrznego i zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. W szczególności ma ono na celu powstrzymanie rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe za pomocą konkretnych działań w zakresie wspierania rozsądnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” ⁽²⁾.
- (2) Dla ochrony zdrowia publicznego ważna jest skuteczność wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych, jednak niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe uznaje się za istotniejsze niż inne, w zależności od preferowanych opcji leczenia poważnych zakażeń u ludzi oraz od dostępności lub braku alternatywnych opcji leczenia. W przypadku gdy dochodzi do wykształcenia oporności na środek przeciwdrobnoustrojowy stosowany do leczenia określonego zakażenia i brak jest alternatywnych możliwości leczenia, a wspomniana oporność rozprzestrzenia się, skutki dla zdrowia publicznego są znaczne i mogą zagrażać życiu. Zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko są ze sobą powiązane i stanowią zasadnicze elementy podejścia „Jedno zdrowie”, dlatego zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi w jednym sektorze może mieć wpływ na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w innych sektorach.
- (3) Art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 zobowiązuje Komisję do przyjęcia aktów delegowanych ustanawiających kryteria, które umożliwią Komisji określenie, które środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych powinny być zarezerwowane do stosowania u ludzi.
- (4) Różne organizacje międzynarodowe i państwa opracowały kryteria określania lub klasyfikowania istotności środków przeciwdrobnoustrojowych lub klas środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie i weterynarii. Kryteria te opracowano do celów strategii zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych w opiece zdrowotnej nad ludźmi, jak i u zwierząt. Sklasyfikowanie środków przeciwdrobnoustrojowych według ich krytycznego znaczenia dla ludzi jest cennym narzędziem wspierającym oparte na dowodach podejście do zarządzania ryzykiem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Komunikat Komisji z dnia 29 czerwca 2017 r. w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2017) 339).

- (5) Kryteria określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do stosowania u ludzi, powinny być jasne i adekwatne, a jednocześnie odzwierciedlać najnowsze dowody naukowe. Zgodnie z art. 37 ust. 6 Komisja otrzymała w dniu 31 października 2019 r. opinię Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) ⁽³⁾. W opinii Agencji uwzględniono stanowisko ekspertów właściwych organów krajowych, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. W ramach przygotowywania tej opinii w dniu 14 czerwca 2019 r. odbyły się w Brukseli warsztaty naukowe z udziałem członków grupy ekspertów Agencji i organizacji międzynarodowych. Warsztaty umożliwiły uczestnikom wymianę poglądów i wiedzy fachowej, z globalnej perspektywy, na temat tego, jak ustanowić takie kryteria. Grupa ekspertów Agencji uwzględniła wyniki tej dyskusji w swojej opinii, którą – zgodnie z art. 37 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 – wzięła pod uwagę Komisja.
- (6) Szereg państw w Unii i poza nią wdrożyło środki mające na celu ograniczenie stosowania niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych, jednak niewiele z nich posiada szczegółowe przepisy zakazujące ich stosowania w weterynarii. Zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt jest jednym z najsurowszych dostępnych środków zarządzania ryzykiem, w związku z czym środki takie należy wprowadzać ostrożnie. W miarę możliwości należy preferować inne istniejące środki zarządzania ryzykiem, takie jak ulepszanie hodowli zwierząt, poprawianie bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania stadami, lepsze wykorzystanie szczepień i ograniczanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do określonych okoliczności.
- (7) Środki przeciwdrobnoustrojowe, które mają być stosowane wyłącznie do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, należy określić na podstawie rzetelnych kryteriów. Kryteria te powinny umożliwiać zidentyfikowanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają duże znaczenie dla ochrony zdrowia ludzkiego, i w związku z tym powinny być stosowane wyłącznie w medycynie. Kryteria te powinny również pozwalać na zidentyfikowanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych, których stosowanie u zwierząt mogłoby przyspieszyć rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub stwarzać ryzyko jej rozprzestrzeniania się, poprzez umożliwienie przeniesienia oporności, np. w drodze oporności krzyżowej lub koselekcji w kierunku oporności na inne środki przeciwdrobnoustrojowe, ze zwierząt na ludzi. Ponadto kryteria te powinny umożliwiać zidentyfikowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie są niezbędnie potrzebne w odniesieniu do zdrowia zwierząt i których niestosowanie w weterynarii nie miałyby znacznego negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt.
- (8) Przy ocenie, czy dany środek przeciwdrobnoustrojowy mógłby być zarezerwowany do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, ważne jest ustalenie, czy jego niestosowanie w weterynarii spowodowałoby znaczną zachorowalność lub znaczną upadkowość lub miałyby istotny wpływ na dobrostan zwierząt i zdrowie publiczne. W tym ostatnim przypadku należy rozważyć dostępność odpowiednich alternatywnych produktów leczniczych do leczenia przedmiotowych chorób u danych gatunków zwierząt.
- (9) Rozważając stosowanie alternatywnych produktów leczniczych zamiast niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, należy wziąć pod uwagę, czy produkty te są odpowiednie i dostępne. Takimi alternatywnymi produktami leczniczymi powinny być dopuszczone produkty lecznicze w odpowiednich postaciach użytkowych do leczenia danej choroby u gatunków zwierząt, które wymagają leczenia. Ich stosowanie powinno wiązać się z mniejszym ryzykiem dla zdrowia publicznego pod względem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe niż stosowanie przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego, który ma zostać zastąpiony.
- (10) W wyjątkowych przypadkach, gdy istnieją dowody naukowe świadczące o nadrzędnym interesie zdrowia publicznego, w ramach kryterium innej niż niezbędna potrzeby w zakresie zdrowia zwierząt należy przewidzieć możliwość zarezerwowania danego środka przeciwdrobnoustrojowego do stosowania u ludzi, nawet jeżeli weterynaria nie dysponuje żadnym alternatywnym produktem leczniczym, pod warunkiem że niestosowanie takiego środka przeciwdrobnoustrojowego spowodowałoby jedynie ograniczoną zachorowalność lub ograniczoną upadkowość. W takich wyjątkowych przypadkach, aby dany środek przeciwdrobnoustrojowy mógł być zarezerwowany do stosowania u ludzi, konieczne powinno być spełnienie dwóch pozostałych kryteriów (duże znaczenie dla zdrowia ludzkiego i ryzyko przeniesienia oporności).
- (11) W art. 152 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 określa się, że istniejące produkty dopuszczone zgodnie z wcześniejszymi przepisami uznaje się za dopuszczone zgodnie z powyższym rozporządzeniem, z wyjątkiem pozwoleń na weterynaryjne produkty lecznicze zawierające środki przeciwdrobnoustrojowe, które zostały zarezerwowane wyłącznie do stosowania u ludzi. Kryteria określone w niniejszym akcie mają zastosowanie nie tylko do środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu na rynku weterynaryjnym, ale również do środków przeciwdrobnoustrojowych w istniejących weterynaryjnych produktach leczniczych.

⁽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 (Opinia na temat środków wykonawczych na podstawie art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych – Kryteria określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Uznaje się, że dostępne dowody niezbędne do oceny, czy kryteria zostały spełnione, mogą się różnić w zależności od statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanego środka przeciwdrobnoustrojowego lub rozpatrywanej grupy środków przeciwdrobnoustrojowych, które mogą być: 1) dopuszczone wyłącznie w medycynie; 2) dopuszczone wyłącznie w weterynarii; 3) dopuszczone zarówno w medycynie, jak i w weterynarii; 4) niedopuszczone ani w medycynie, ani w weterynarii. W związku z tym kryteria należy stosować z uwzględnieniem dostępnych dowodów.
- (13) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z art. 153 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Kryteria określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, określono w załączniku.
2. Środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych musi spełniać wszystkie trzy kryteria określone w częściach A, B i C załącznika, aby dany środek lub grupę środków można było określić jako zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Kryteria określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

CZĘŚĆ A:

KRYTERIUM DUŻEGO ZNACZENIA DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1. Środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych spełnia to kryterium, jeżeli zastosowanie ma którekolwiek z poniższych kryteriów:
 - a) jest to jedyny dostępny środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych lub jedyny środek przeciwdrobnoustrojowy ostatniej szansy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych ostatniej szansy w koncepcji leczenia w ramach postępowania z pacjentem w przypadku poważnych, zagrażających życiu zakażeń u ludzi, które w razie nieodpowiedniego leczenia prowadziłyby do znacznej zachorowalności na wyniszczające choroby lub do znacznej śmiertelności;
 - b) jest to niezbędny element ograniczonych możliwości leczenia dostępnych w koncepcji leczenia w ramach postępowania z pacjentem w przypadku poważnych, zagrażających życiu zakażeń u ludzi, które w razie nieodpowiedniego leczenia prowadziłyby do znacznej zachorowalności na wyniszczające choroby lub do znacznej śmiertelności;
 - c) jest to środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych, które zostały dopuszczone w Unii do leczenia poważnych zakażeń mikrobiologicznych u pacjentów z ograniczonymi opcjami leczenia, co wskazuje, że uznaje się, że dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych zaspokaja niezaspokojoną potrzebę medyczną związaną z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.
2. Uznaje się, że czynniki, których występowanie skutkuje ograniczonymi możliwościami leczenia pacjentów, jak określono w pkt 1 lit. b), obejmują:
 - zjadliwość i fenotyp(-y) oporny(-e) na środki przeciwdrobnoustrojowe mikroorganizmów powodujących zakażenie, w tym oporność na wiele leków,
 - charakterystykę pacjentów (np. pacjenci mający obniżoną odporność, pacjenci pediatryczni, pacjenci w zaawansowanym wieku) i choroby (np. lokalizacja zakażenia) objęte leczeniem,
 - odsetek pacjentów wymagających leczenia oraz wpływ na usługi opieki zdrowotnej.

CZĘŚĆ B:

KRYTERIUM RYZYKA PRZENIESIENIA OPORNOŚCI

1. Środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych spełnia to kryterium, jeżeli zastosowanie ma którekolwiek z poniższych kryteriów:
 - a) w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do stosowania u zwierząt istnieją dowody naukowe, w tym, jeżeli są dostępne, dowody epidemiologiczne, wykazujące, że:
 - obserwuje się faktyczne pojawianie się, rozprzestrzenianie i przenoszenie oporności na ten środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych, lub wywoływanie oporności krzyżowej lub koselekcję w kierunku oporności na inne środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz
 - przenoszenie takiej oporności ze źródeł zwierzęcych na ludzi jest znaczne i powiązane ze stosowaniem tego środka przeciwdrobnoustrojowego lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, niezależnie od tego, czy ma to miejsce za pośrednictwem mikroorganizmów opornych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych, czy poprzez przenoszenie genów powodujących oporność na dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - b) w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie zostały dopuszczone do stosowania u zwierząt, istnieją dowody naukowe wykazujące, że:
 - potencjalnie możliwe jest pojawianie się, rozprzestrzenianie i przenoszenie oporności na dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych, lub potencjalnie możliwe jest wywołanie oporności krzyżowej lub koselekcji w kierunku oporności na inne środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz

- przenoszenie ze źródeł zwierzęcych na ludzi prawdopodobnie byłoby znaczne i powiązane ze stosowaniem tego środka przeciwdrobnoustrojowego lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, niezależnie od tego, czy miałyby to miejsce za pośrednictwem mikroorganizmów opornych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych, czy poprzez przenoszenie genów powodujących oporność na dany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupę środków przeciwdrobnoustrojowych.
2. Czynniki powodujące znaczne przenoszenie oporności ze zwierząt na ludzi związane ze stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt obejmują:
- stosowanie prowadzi do selekcji w kierunku oporności, oporności krzyżowej lub koselekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, które mają kluczowe znaczenie w medycynie,
 - przenoszenie oporności następuje zarówno w wyniku transferu pionowego, jak i poziomego,
 - w przenoszeniu oporności mają udział patogeny odzwierzęce,
 - przenoszenie oporności może odbywać się różnymi drogami narażenia,
 - przenoszenie oporności następuje za pośrednictwem szeregu różnych gatunków zwierząt.

CZĘŚĆ C:

KRYTERIUM INNEJ NIŻ NIEZBĘDNA POTRZEBY W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT

1. Środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych spełnia to kryterium, jeżeli zastosowanie ma którekolwiek z poniższych kryteriów:
- a) brak solidnych dowodów na potrzebę stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii;
 - b) środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych są stosowane w leczeniu poważnych, zagrażających życiu zakażeń u zwierząt, które w razie nieodpowiedniego leczenia doprowadziłyby do znacznej zachorowalności lub znacznej upadkowości lub miałyby istotny wpływ na dobrostan zwierząt lub zdrowie publiczne, ale dostępne są odpowiednie alternatywne produkty lecznicze do leczenia tych zakażeń u danego gatunku zwierząt;
 - c) środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych są stosowane w leczeniu poważnych, zagrażających życiu zakażeń u zwierząt, które w razie nieodpowiedniego leczenia doprowadziłyby do ograniczonej zachorowalności lub ograniczonej upadkowości oraz istnieją dowody naukowe wskazujące na nadrzędny interes zdrowia publicznego przemawiający za ich niestosowaniem.
2. Przepisy ustanowione w pkt 1 mają zastosowanie, w przypadku gdy rozważany środek przeciwdrobnoustrojowy lub grupa środków przeciwdrobnoustrojowych jest:
- a) środkiem przeciwdrobnoustrojowym lub grupą środków przeciwdrobnoustrojowych, które są zawarte w dopuszczonych weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - b) środkiem przeciwdrobnoustrojowym lub grupą środków przeciwdrobnoustrojowych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do stosowania u ludzi, które mogą być podawane zwierzętom poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, którym są objęte.
-