

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1255**z dnia 19 lipca 2022 r.****określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6****(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. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2019/6 określono szeroki zakres konkretnych środków mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wspieranie bardziej rozważnego i odpowiedzialnego stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt, w tym bardzo rygorystyczne przepisy dotyczące przepisywania leków weterynaryjnych do celów profilaktycznych i metafilaktycznych. W rozporządzeniu tym przypomina się również, że przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze nie powinny być stosowane rutynowo ani wykorzystywane do celu zrekompensowania niedostatecznej higieny, niewłaściwej hodowli zwierząt, braku opieki lub nieodpowiedniego zarządzania gospodarstwem rolnym.
- (2) Pewne przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze lub grupy przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych powinny być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, aby lepiej zachować ich skuteczność w medycynie człowieka i wspierać walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, która stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia na całym świecie.
- (3) Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze lub grupy przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, należy określić na podstawie kryteriów ustanowionych w tym celu w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) Europejska Agencja Leków („Agencja”) dokonała oceny ⁽³⁾ środków przeciwdrobnoustrojowych i grup środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich i państwach trzecich. Agencja ustaliła, które środki przeciwdrobnoustrojowe i grupy środków przeciwdrobnoustrojowych spełniają kryteria określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2021/1760, biorąc pod uwagę najnowsze dostępne dowody naukowe. Opinia Agencji opiera się, zgodnie z art. 37 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, na wspólnej opinii ekspertów w dziedzinie medycyny człowieka i ekspertów w dziedzinie medycyny weterynaryjnej, wydanej przez właściwe organy krajowe, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz samą Agencję, a także ekspertów zewnętrznych w dziedzinie chorób zakaźnych u ludzi, pochodzących ze środowisk naukowych i akademickich.
- (5) Zgodnie z opinią Agencji kilkanaście antybiotyków, kilkanaście leków przeciwwirusowych i jeden lek przeciwprzewrotniakowy spełnia kryteria ustanowione na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1760 i w związku z tym należy je zarezerwować do leczenia niektórych zakażeń u ludzi. Zgodnie z opinią Agencji żaden z ocenionych leków przeciwgrzybiczych nie spełnił tych kryteriów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 353 z 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* (Opinia w sprawie określenia środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi – w odniesieniu do środków wykonawczych na podstawie art. 37 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych) (EMA/CVMP/678496/2021, 16 lutego 2022 r.)

- (6) Środków przeciwdrobnoustrojowych i grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w niniejszym rozporządzeniu nie należy stosować w weterynaryjnych produktach leczniczych. Należy zatem odrzucać wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które zawierają dowolny ze środków przeciwdrobnoustrojowych lub dowolną z grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto obowiązujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających takie środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych powinny utracić ważność.
- (7) Weterynaryjne produkty lecznicze są czasami podawane zwierzętom w paszy leczniczej. Stosowanie w paszy leczniczej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych wymienione w niniejszym rozporządzeniu nie powinno być możliwe.
- (8) Ponadto produkty lecznicze zawierające dowolny ze środków przeciwdrobnoustrojowych lub dowolną z grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w niniejszym rozporządzeniu nie powinny być stosowane u zwierząt, nawet na warunkach określonych w art. 112, 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (9) Aby zapewnić lekarzom weterynarii, właścicielom zwierząt i zainteresowanym podmiotom gospodarczym niezbędny czas na dostosowanie się do skutków, o których mowa powyżej, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty jego wejścia w życie.
- (10) Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych, które muszą być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, jak przewidziano w niniejszym rozporządzeniu, należy poddać stałemu przeglądowi w świetle nowych dowodów naukowych lub informacji, w tym w świetle wystąpienia nowych chorób, zmian w epidemiologii istniejących chorób, zmian w oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub zmian w dostępności lub wzorcach stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych określone jako zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

1. Środków przeciwdrobnoustrojowych i grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w załączniku nie stosuje się w weterynaryjnych produktach leczniczych ani w paszy leczniczej.
2. Zabrania się stosowania u zwierząt produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają dowolny ze środków przeciwdrobnoustrojowych lub dowolną z grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 lutego 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

- 1) Antybiotyki
 - a) karboksypenicyliny
 - b) ureidopenicyliny
 - c) ceftobiprol
 - d) ceftarolina
 - e) kombinacje cefalosporyn z inhibitorami beta-laktamaz
 - f) cefalosporyny sideroforowe
 - g) karbapenemy
 - h) penemy
 - i) monobaktamy
 - j) pochodne kwasu fosfonowego
 - k) glikopeptydy
 - l) lipopeptydy
 - m) oksazolidynony
 - n) fidaksomycyna
 - o) plazomycyna
 - p) glicylcykliny
 - q) erawacyklina
 - r) omadacyklina
 - 2) Leki przeciwwirusowe
 - a) amantadyna
 - b) marboksyl baloksawiru
 - c) celgosywir
 - d) fawipirawir
 - e) galidesywir
 - f) laktimidomycyna
 - g) laninamiwir
 - h) metisazon
 - i) molnupirawir
 - j) nitazoksanid
 - k) oseltamiwir
 - l) peramiwir
 - m) rybawiryna
 - n) rymantadyna
 - o) tizoksanid
 - p) triazawirin
 - q) umifenowir
 - r) zanamiwir
 - 3) Leki przeciwpierwotniakowe
 - a) nitazoksanid
-