

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1760 AL COMISIEI

din 26 mai 2021

**de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 37 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului vizează consolidarea pieței interne și sporirea disponibilității produselor medicinale veterinare, garantând în același timp cel mai înalt nivel de protecție a sănătății publice și a animalelor, precum și a mediului. În special, scopul său este de a limita răspândirea rezistenței la antimicrobiene prin măsuri concrete de promovare a unei utilizări prudente și responsabile a antimicrobienelor la animale, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate” <sup>(2)</sup>.
- (2) Deși eficacitatea tuturor antimicrobienelor este importantă pentru a proteja sănătatea publică, unele antimicrobiene sunt considerate mai importante decât altele, pe baza faptului că sunt opțiuni preferate pentru tratamentul infecțiilor grave la oameni și a disponibilității sau a lipsei unor opțiuni alternative de tratament. În cazul apariției și al răspândirii unei rezistențe la un agent antimicrobian utilizat pentru tratarea unei infecții specifice în cazul căreia nu există alternative de tratament, consecințele pentru sănătatea publică sunt semnificative și potențial fatale. Sănătatea umană, sănătatea animalelor și mediul sunt interconectate și constituie componente esențiale ale abordării de tip „O singură sănătate”, astfel încât gestionarea antimicrobienelor într-un sector poate afecta rezistența la antimicrobiene în celelalte sectoare.
- (3) Articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 impune Comisiei să adopte acte delegate de stabilire a criteriilor care îi vor permite să determine antimicrobienele sau grupurile de antimicrobiene care trebuie să fie rezervate pentru uzul uman.
- (4) Mai multe țări și organizații internaționale au elaborat criterii pentru specificarea sau clasificarea importanței antimicrobienelor ori a claselor de antimicrobiene pentru medicina umană și veterinară. Aceste criterii au fost elaborate pentru a fi utilizate în cadrul strategiilor de gestionare a riscurilor legate de utilizarea antimicrobienelor în unitățile de asistență medicală umană și veterinară. Acordarea de prioritate antimicrobienelor de importanță critică pentru oameni este un instrument valoros pentru sprijinirea unei abordări bazate pe dovezi a gestionării riscurilor.

<sup>(1)</sup> JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Comunicarea Comisiei din 29 iunie 2017 privind un plan de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene [COM(2017) 339].

- (5) Criteriile de determinare a antimicrobielenor care trebuie să fie rezervate pentru uzul uman trebuie să fie clare și pertinente, reflectând în același timp cele mai recente dovezi științifice. În temeiul articolului 37 alineatul (6), Comisia a primit avizul Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) la 31 octombrie 2019 <sup>(3)</sup>. Avizul agenției a ținut seama de opiniile experților din partea autorităților naționale competente, a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor. În cadrul elaborării acestui aviz, la 14 iunie 2019 a fost organizat la Bruxelles un atelier științific la care au participat membri ai grupului de experți al agenției și ai organizațiilor internaționale. Atelierul le-a permis participanților să facă schimb de opinii și de expertiză dintr-o perspectivă globală cu privire la modul de stabilire a unor astfel de criterii. Rezultatul acestor discuții a fost luat în considerare de către grupul de experți al agenției pentru a-și completa avizul, iar Comisia a ținut cont de avizul respectiv în conformitate cu articolul 37 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (6) Deși o serie de țări din interiorul și din afara Uniunii au pus în aplicare măsuri de restricționare a utilizării anumitor antimicrobiene, puține țări dispun de o legislație specifică pentru interzicerea utilizării lor în medicina veterinară. Interzicerea utilizării veterinare a unui antimicrobian este una dintre cele mai stricte măsuri de gestionare a riscurilor care pot fi adoptate și, prin urmare, o astfel de măsură trebuie să fie luată cu prudență. Ori de câte ori este posibil, trebuie favorizate alte măsuri existente de gestionare a riscurilor, cum ar fi îmbunătățirea creșterii animalelor, biosecuritatea și gestionarea șeptelurilor sau a efectivelor, o mai bună utilizare a vaccinării și restricționarea utilizării antimicrobielenor la circumstanțe specifice.
- (7) Antimicrobienele care urmează să fie utilizate numai pentru tratamentul anumitor infecții la oameni trebuie să fie desemnate pe baza unor criterii solide. Aceste criterii trebuie să permită identificarea antimicrobielenor care sunt de importanță majoră pentru protejerea sănătății umane și a căror utilizare trebuie, prin urmare, să fie luată în considerare exclusiv pentru medicina umană. Criteriile trebuie să permită, de asemenea, identificarea antimicrobielenor a căror utilizare la animale ar putea accelera răspândirea rezistenței la antimicrobiene sau ar putea prezenta un risc în acest sens, permițând transmiterea rezistenței de la animale la oameni, inclusiv a unei rezistențe încrucișate sau a unei co-selecții a rezistenței la alte antimicrobiene. În cele din urmă, criteriile trebuie să permită identificarea antimicrobielenor care nu reprezintă o necesitate esențială pentru sănătatea animalelor și a căror absență a utilizării în medicina veterinară nu ar avea niciun impact negativ semnificativ asupra sănătății animalelor.
- (8) Pentru a evalua dacă un antimicrobian ar putea fi rezervat pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, este important să se determine dacă neutilizarea sa în medicina veterinară ar duce la o morbiditate sau la o mortalitate semnificativă ori ar avea un impact major asupra bunăstării animalelor și a sănătății publice. În acest din urmă caz, trebuie luată în considerare disponibilitatea altor medicamente adecvate pentru tratamentul bolilor în cauză la speciile de animale vizate.
- (9) Atunci când se are în vedere utilizarea altor medicamente în locul anumitor medicamente antimicrobiene, este important ca produsele respective să fie adecvate și disponibile. Acestea trebuie să fie medicamente autorizate în formule adecvate pentru tratarea bolii la speciile de animale care necesită tratament. Utilizarea lor trebuie să prezinte un risc mai scăzut pentru sănătatea publică, în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene, decât medicamentul antimicrobian pe care urmăresc să îl înlocuiască.
- (10) În cazurile excepționale în care există dovezi științifice care arată că medicamentul prezintă un interes major pentru sănătatea publică, criteriul referitor la caracterul neesențial al utilizării veterinare a unui antimicrobian trebuie să permită rezervarea acestuia din urmă pentru uzul uman, chiar dacă nu este disponibil niciun medicament alternativ pentru medicina veterinară, cu condiția ca neutilizarea unui astfel de antimicrobian la animale să aibă ca rezultat doar o morbiditate sau o mortalitate limitată. În astfel de cazuri excepționale, îndeplinirea celorlalte două criterii (importanța majoră pentru sănătatea umană și riscul de transmitere a rezistenței) trebuie să fie în continuare necesară pentru ca un astfel de antimicrobian să fie rezervat pentru uzul uman.
- (11) Articolul 152 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 indică faptul că produsele existente autorizate în conformitate cu legislația anterioară trebuie considerate a fi autorizate în conformitate cu regulamentul respectiv, cu excepția autorizațiilor pentru produsele medicinale veterinare care conțin antimicrobiene ce au fost rezervate exclusiv pentru uzul uman. Criteriile stabilite în prezentul act se aplică nu numai antimicrobielenor care nu au fost încă autorizate pentru piața veterinară, ci și antimicrobielenor conținute de produsele medicinale veterinare existente.

<sup>(3)</sup> *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* [Aviz privind măsurile de punere în aplicare în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare – Criterii pentru desemnarea antimicrobielenor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni] (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Este recunoscut faptul că dovezile disponibile necesare pentru a evalua îndeplinirea criteriilor pot varia în funcție de tipul de autorizație de introducere pe piață a antimicrobianului sau a grupului de antimicrobiene luat în considerare: 1. autorizat numai în medicina umană; 2. autorizat numai în medicina veterinară; 3. autorizat atât în medicina umană, cât și în cea veterinară; 4. neautorizat nici în medicina umană, nici în cea veterinară. Din acest motiv, la aplicarea criteriilor trebuie să se țină cont de dovezile disponibile.
- (13) Prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu 28 ianuarie 2022, în conformitate cu articolul 153 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

- (1) Criteriile pentru desemnarea antimicrobienei care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni sunt stabilite în anexă.
- (2) Un antimicrobian sau un grup de antimicrobiene trebuie să îndeplinească toate cele trei criterii stabilite în părțile A, B și C din anexă pentru a fi desemnat ca fiind rezervat pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

**Criterii pentru desemnarea antimicrobienulelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni**

## PARTEA A:

**CRITERIUL REFERITOR LA IMPORTANȚA MAJORĂ PENTRU SĂNĂTATEA UMANĂ**

1. Antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene îndeplinește acest criteriu dacă se aplică oricare dintre următoarele condiții:
  - (a) este antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene unic sau de ultimă instanță disponibil pentru gestionarea tratamentului pacienților afectați de infecții grave și potențial mortale la oameni și care, dacă ar fi tratate necorespunzător, ar conduce la o morbiditate invalidantă sau la o mortalitate semnificativă;
  - (b) este o componentă esențială a rarelor soluții disponibile pentru gestionarea tratamentului pacienților afectați de infecții grave și potențial mortale la oameni și care, dacă ar fi tratate necorespunzător, ar conduce la o morbiditate invalidantă sau la o mortalitate semnificativă;
  - (c) este un antimicrobian sau un grup de antimicrobiene autorizat în Uniune pentru tratamentul infecțiilor microbiene grave la pacienții cu opțiuni de tratament limitate, ceea ce indică faptul că antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene avut în vedere este recunoscut ca răspunzând unei nevoi medicale nesatisfăcute în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene.
2. Factorii considerați responsabili pentru numărul limitat al posibilităților de tratament pentru pacienți, astfel cum se menționează la punctul 1 litera (b), includ:
  - virulența microorganismelor care cauzează infecția și fenotipul (fenotipurile) rezistent(e) la antimicrobiene al (ale) acestora, inclusiv rezistența la mai multe medicamente;
  - caracteristicile pacienților (de exemplu, pacienți imunocompromiși, copii, persoane în vârstă) și ale bolii aflate în tratament (de exemplu, locul vizat de infecție);
  - proporția pacienților care necesită tratament și impactul acestui factor asupra serviciilor de asistență medicală.

## PARTEA B:

**CRITERIUL REFERITOR LA RISCUL DE TRANSMITERE A REZISTENȚEI**

1. Antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene îndeplinește acest criteriu dacă se aplică oricare dintre următoarele condiții:
  - (a) pentru un antimicrobian sau un grup de antimicrobiene autorizat pentru utilizarea la animale, există dovezi științifice, inclusiv dovezi epidemiologice, după caz, care arată:
    - apariția, diseminarea și transmiterea efectivă a rezistenței la acest antimicrobian sau grup de antimicrobiene, ori apariția unei rezistențe încrucișate sau a unei coselecții a rezistenței la alte antimicrobiene; și
    - o transmitere importantă a acestei rezistențe de origine animală la om, legată de utilizarea la animale a acestui antimicrobian sau grup de antimicrobiene, fie prin intermediul microorganismelor rezistente la antimicrobianul sau la grupul de antimicrobiene în cauză, fie prin transmiterea de gene care conferă rezistență la antimicrobianul sau la grupul de antimicrobiene în cauză;
  - (b) pentru un antimicrobian sau un grup de antimicrobiene neautorizat pentru utilizarea la animale, există dovezi științifice care arată:
    - un risc de apariție, de diseminare și de transmitere a rezistenței la acest antimicrobian sau grup de antimicrobiene ori de apariție a unei rezistențe încrucișate sau a unei coselecții a rezistenței la alte antimicrobiene; și

- o transmitere potențial importantă a acestei rezistențe de origine animală la om, legată de utilizarea la animale a acestui antimicrobian sau grup de antimicrobiene, fie prin intermediul microorganismelor rezistente la antimicrobianul sau la grupul de antimicrobiene în cauză, fie prin transmiterea de gene care conferă rezistență la antimicrobianul sau la grupul de antimicrobiene în cauză.
2. Factorii care determină o transmitere semnificativă, de la animale la oameni, a rezistenței legate de utilizarea unui antimicrobian sau a unui grup de antimicrobiene la animale includ următoarele elemente:
- utilizarea încurajează rezistența, rezistența încrucișată sau coselecția unei rezistențe la antimicrobiene esențiale pentru medicina umană;
  - transmiterea rezistenței are loc prin transmitere verticală și orizontală;
  - transmiterea rezistenței implică agenți patogeni zoonotici;
  - transmiterea poate avea loc prin diferite căi de expunere;
  - transmiterea se efectuează printr-un anumit număr de specii de animale diferite.

PARTEA C:

**CRITERIUL REFERITOR LA O UTILIZARE NEESENȚIALĂ PENTRU SĂNĂTATEA ANIMALĂ**

1. Antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene îndeplinește acest criteriu dacă se aplică oricare dintre următoarele condiții:
- (a) nu există dovezi solide privind necesitatea utilizării antimicrobianului sau a grupului de antimicrobiene în medicina veterinară;
  - (b) antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene este utilizat pentru tratarea infecțiilor grave și potențial mortale la animale care, dacă ar fi tratate necorespunzător, ar conduce la o morbiditate sau la o mortalitate semnificativă ori ar avea un impact major asupra bunăstării animalelor sau a sănătății publice, dar sunt disponibile medicamente alternative adecvate pentru tratarea acestor infecții la speciile de animale în cauză;
  - (c) antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene este utilizat pentru tratarea infecțiilor grave și potențial mortale la animale care, dacă ar fi tratate necorespunzător, ar conduce la o morbiditate sau la o mortalitate limitată, și există dovezi științifice care arată că neutilizarea sa în medicina veterinară prezintă un interes major pentru sănătatea publică.
2. Dispozițiile prevăzute la punctul 1 se aplică atunci când antimicrobianul sau grupul de antimicrobiene în cauză se încadrează într-una dintre următoarele categorii:
- (a) antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene prezente în produse medicinale veterinare autorizate;
  - (b) antimicrobiene sau grupuri de antimicrobiene prezente în medicamente autorizate pentru uz uman, care pot fi administrate animalelor în afara condițiilor autorizației lor de introducere pe piață.
-