

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 rozsądnego 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 w 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 przeciwprzeczyniakowy 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
-