

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1255 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2022

για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 καθορίζει ευρύ φάσμα συγκεκριμένων μέτρων για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και την προώθηση μιας πιο συνετής και υπεύθυνης χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα, συμπεριλαμβανομένων πολύ αυστηρών κανόνων σχετικά με τις κτηνιατρικές συνταγές αντιμικροβιακών για προφυλακτική και μεταφυλακτική χρήση. Επιπλέον, ο εν λόγω κανονισμός υπενθυμίζει ότι τα αντιμικροβιακά φάρμακα δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά σύστημα ούτε να χρησιμοποιούνται για την αντιστάθμιση κακών συνθηκών υγιεινής, ανεπαρκούς ζωοτεχνίας, ελλιπούς φροντίδας ή για να αντισταθμιστεί η κακή διαχείριση μιας εκμετάλλευσης.
- (2) Ορισμένα αντιμικροβιακά φάρμακα ή ομάδες αντιμικροβιακών φαρμάκων θα πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, με σκοπό την καλύτερη διατήρηση της αποτελεσματικότητάς τους για την ιατρική και την υποστήριξη της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής, η οποία αποτελεί μείζονα απειλή για την παγκόσμια υγεία.
- (3) Τα αντιμικροβιακά φάρμακα ή οι ομάδες αντιμικροβιακών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο πρέπει να καθορίζονται με βάση τα κριτήρια που ορίζονται για τον σκοπό αυτό στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (4) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) αξιολόγησε ⁽³⁾ αντιμικροβιακά και ομάδες αντιμικροβιακών που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες. Ο Οργανισμός προσδιόρισε τα αντιμικροβιακά και τις ομάδες αντιμικροβιακών που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1760, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία. Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι συμβουλές του Οργανισμού βασίζονται στην κοινή γνώμη εμπειρογνομόνων στους τομείς της ιατρικής και της κτηνιατρικής από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τον ίδιο τον Οργανισμό, καθώς και εξωτερικών εμπειρογνομόνων στον τομέα των λοιμωδών νόσων που προσβάλλουν τον άνθρωπο από επιστημονικές εταιρείες και την ακαδημαϊκή κοινότητα.
- (5) Σύμφωνα με τις συμβουλές του Οργανισμού, αρκετά αντιβιοτικά, αρκετά αντιικά και ένα αντιπρωτοζωικό πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1760 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο. Σύμφωνα με τις συμβουλές του Οργανισμού, κανένα από τα αντιμικροβιακά που αξιολογήθηκαν δεν πληρούσε τα εν λόγω κριτήρια.

⁽¹⁾ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (ΕΕ L 353 της 6.10.2021, σ. 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 [Συμβουλές σχετικά με τον καθορισμό αντιμικροβιακών ή ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο σε σχέση με τα εκτελεστικά μέτρα βάσει του άρθρου 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, EMA/CVMP/678496/2021, 16 Φεβρουαρίου 2022]

- (6) Τα αντιμικροβιακά και η ομάδα αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα. Ως εκ τούτου, οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τα αντιμικροβιακά ή τις ομάδες αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να απορρίπτονται. Επιπλέον, οι ισχύουσες άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν τέτοια αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών θα πρέπει να παύσουν να ισχύουν.
- (7) Ορισμένες φορές, τα κτηνιατρικά φάρμακα χορηγούνται στα ζώα μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών. Η χρήση, σε φαρμακούχες ζωοτροφές, κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να είναι δυνατή.
- (8) Επιπλέον, τα φάρμακα που περιέχουν κάποιο από τα αντιμικροβιακά ή τις ομάδες αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ζώα, ακόμη και υπό τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 112, 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (9) Προκειμένου να δοθεί στους κτηνιάτρους, στους ιδιοκτήτες ζώων και στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς ο απαραίτητος χρόνος για να προσαρμοστούν στις συνέπειες που αναφέρονται ανωτέρω, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του.
- (10) Ο κατάλογος των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να υπόκειται σε συνεχή επανεξέταση υπό το πρίσμα νέων επιστημονικών στοιχείων ή νέων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων της εμφάνισης νέων νόσων, αλλαγών στην επιδημιολογία υφιστάμενων νόσων, αλλαγών στην αντοχή στα αντιμικροβιακά φάρμακα ή αλλαγών στη διαθεσιμότητα ή στα πρότυπα χρήσης αντιμικροβιακών.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών που έχει καθοριστεί ότι προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο

1. Τα αντιμικροβιακά και οι ομάδες αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό δεν χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή σε φαρμακούχες ζωοτροφές.
2. Απαγορεύεται η χρήση σε ζώα φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία περιέχουν κάποια από τα αντιμικροβιακά ή τις ομάδες αντιμικροβιακών που απαριθμούνται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 9 Φεβρουαρίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών που έχει καθοριστεί ότι προορίζονται αποκλειστικά για τη
θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο**

- 1) Αντιβιοτικά
 - α) Καρβοξυπενικιλίνες
 - β) Ουρεϊδοπενικιλίνες
 - γ) Ceftriaxone (κεφτριαξόνη)
 - δ) Cefazolin (κεφαζολίνη)
 - ε) Συνδυασμοί κεφαλοσπορινών με αναστολείς β-λακταμάσης
 - στ) Σιδηροφόρες κεφαλοσπορίνες
 - ζ) Καρβαπενέμες
 - η) Πενέμες
 - θ) Μονοβακτάμες
 - ι) Παράγωγα φωσφονικού οξέος
 - ια) Γλυκοπεπτιδία
 - ιβ) Λιποπεπτιδία
 - ιγ) Οξαζολιδιόνες
 - ιδ) Fidaxomicin (φινδαξομικίνη)
 - ιε) Plazomicin (πλαζομικίνη)
 - ιστ) Γλυκυλκυκλίνες
 - ιζ) Eravacycline (εραβακυκλίνη)
 - ιη) Omadacycline (ομαδακυκλίνη)
 - 2) Αντιικά
 - α) Amantadine (αμανταδίνη)
 - β) Baloxavir marboxil (μπαλοξαβίρη μαρμποξίλη)
 - γ) Celgosivir (κελγοσιβίρη)
 - δ) Favipiravir (φαβιπιραβίρη)
 - ε) Galidesivir (γαλιδεσιβίρη)
 - στ) Lactimidomycin (λακτιμιδομικίνη)
 - ζ) Laninamivir (λανιναμιβίρη)
 - η) Methisazone/metisazone (μεθισαζόνη/μετισαζόνη)
 - θ) Molnupiravir (μολνουπιραβίρη)
 - ι) Nitazoxanide (νιταζοξανίδη)
 - ια) Oseltamivir (οσελταμιβίρη)
 - ιβ) Peramivir (περαμιβίρη)
 - ιγ) Ribavirin (ριμπαβιρίνη)
 - ιδ) Rimantadine (ριμανταδίνη)
 - ιε) Tizoxanide (τιζοξανίδη)
 - ιστ) Triazavirin (τριαζαβιρίνη)
 - ιζ) Umifenovir (ουμιφenoβίρη)
 - ιη) Zanamivir (ζαναμιβίρη)
 - 3) Αντιπρωτοζωικά
 - α) Nitazoxanide (νιταζοξανίδη)
-