



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 април 2023 г.
(OR. en)

8417/23

SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 191 final
Относно:	Предложение за ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност съгласно подхода „Едно здраве“

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 191 final.

Приложение: COM(2023) 191 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2023 г.
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

**за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност
съгласно подхода „Едно здраве“**

{SWD(2023) 190 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

През 2019 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви антимикробната резистентност (АМР) за една от десетте най-големи заплахи в световното обществено здравеопазване, пред които е изправено човечеството¹. През юли 2022 г. Комисията, заедно с държавите членки, определи АМР като една от трите най-големи заплахи за здравето от основен приоритет².

АМР означава способността на даден микроорганизъм да оцелява или да се размножава при наличието на антимикробно средство в концентрация, която обикновено е достатъчна да инхибира или да убие този микроорганизъм. Това е нарастваща глобална заплаха за здравето, която поражда сериозни обществени и икономически предизвикателства³. Продължаващото нарастване на резистентността би довело до около 10 милиона смъртни случая в световен мащаб всяка година, до намаляване на световния брутен вътрешен продукт с 2 до 3,5 % и до загуби за световната икономика в размер до 100 трилиона щатски долара до 2050 г.⁴. АМР е причина за повече от 35 000 смъртни случая всяка година в ЕС/ЕИП⁵.

Големият напредък в медицината стана възможен благодарение на антимикробните средства. Като намалява способността за профилактика и лечение на инфекциозните заболявания, АМР все повече застрашава, *наред с друго*, способността за извършване на операции, лечението на имунокомпрометирани пациенти, трансплантацията на органи и терапията на ракови заболявания. АМР има огромно икономическо въздействие върху системите за здравеопазване⁶, тъй като води до по-сложно лечение, по-висок брой хоспитализации и по-дълъг престой. Продоволствената сигурност и безопасността на храните също са застрашени, тъй като АМР засяга здравето на животните и производството на храни.

АМР се развива естествено, но неправилното и прекомерното използване на антимикробни средства при хора, животни и растения води до по-честото ѝ проявление. За този проблем допринесоха неоптималните хигиенни практики и лошата профилактика и контрол на инфекциите в здравните заведения, където

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study \[„Смъртността в световен мащаб, свързана с 33 бактериални патогена през 2019 г.: систематичен анализ за проучването на здравната и социално-икономическата тежест на заболяването в световен мащаб“\], 2019 г. — The Lancet.](#)

⁴ За периода 2014—2050 г. — [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance \[„Антимикробната резистентност: Справяне с кризата за здравето и богатството на нациите — Прегледът на антимикробната резистентност“\], декември 2014 г.](#)

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

броят на инфекциите може да бъде много висок и това е особено проблематично предвид уязвимото положение на пациентите, но също и във ветеринарната медицина и животновъдството. Освен това все повече данни сочат, че околната среда играе роля за развитието и разпространението на АМР. Накрая, глобализацията на пазарите и нарастващото движение по света на хора, както и на животни, растения и продукти, получени от тях, допринасят за разпространението на АМР.

Въпреки че съществуващите антимикробни средства трябва да продължат да бъдат на разположение, е необходимо да бъдат разработени нови и ефективни антимикробни средства, които да са на разположение за справяне с нарастващата резистентност на микроорганизмите към съществуващите продукти. Броят на разработените нови антимикробни средства обаче остава твърде недостатъчен. След анализ на набора от наскоро одобрени антибиотици през април 2021 г. СЗО стигна до заключението, че новите антимикробни средства са недостатъчни за справяне с предизвикателството, свързано с АМР⁷. Освен това пандемията от COVID-19 и руската агресивна война срещу Украйна задълбочиха зависимостите и уязвимостта, които поставят под въпрос наличността и доставката на съществуващи антимикробни средства в ЕС⁸.

- **Политически контекст**

През 2001 г. Съюзът определи важността на борбата с АМР с приемането на стратегията на Общността срещу АМР от 2001 г.⁹. Тази политика беше подкрепена от плана за действие на Комисията за периода 2011—2016 г.¹⁰, предназначен да насърчи действията на държавите членки. През юни 2017 г. Комисията прие Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу АМР¹¹ („Планът за действие срещу АМР от 2017 г.“), както беше поискано от държавите членки на ЕС, в Заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г.¹². Планът за действие срещу АМР от 2017 г. се основава на плана за действие за периода 2011—2016 г., на неговата оценка¹³, на обратната връзка относно пътната карта на Комисията за АМР¹⁴, и на откритата обществена консултация¹⁵.

След приемането на Плана за действие срещу АМР от 2017 г. някои важни инициативи допринесоха за по-нататъшното укрепване на ответните мерки на ЕС по отношение на АМР. Сред тях, наред с другото, са Стратегическият

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ Съобщение на Комисията относно стратегията на Общността срещу антимикробната резистентност - COM/2001/0333.

¹⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета — План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност - COM/2011/748 final.

¹¹ Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент — Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР) — COM(2017) 339 final.

¹² Заключения на Съвета от 17 юни 2016 г. относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност.

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en.

подход към фармацевтичните продукти в околната среда¹⁶, Стратегията „От фермата до трапезата“¹⁷ и Планът за действие за нулево замърсяване¹⁸, Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹ и Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета²⁰, Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1729 на Комисията²¹ и Фармацевтичната стратегия²².

В допълнение към тези инициативи бяха приети редица конкретни предложения, по-специално предложението на Комисията за преразглеждане на списъците на замърсителите на повърхностни и подземни води²³, предложението на Комисията за преразглеждане на Директивата за пречистването на градските отпадъчни води²⁴ и предложението на Комисията за нов регламент относно възстановяването на природата²⁵.

Допълнителни политически инициативи бяха предизвикани от пандемията от COVID-19, която доведе до сериозно сътресение в здравните системи на държавите — членки на ЕС, и разкри слабостите в колективната ни защита срещу заплахите за здравето. Съюзът създаде Европейския здравен съюз²⁶, който предоставя възможности за борбата срещу АМР. Тези мерки включват, наред с другото, Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета²⁷,

¹⁶ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда — COM \(2019\) 128 final.](#)

¹⁷ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система — COM/2020/381 final.](#)

¹⁸ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Път към здравословна планета за всички. План за действие на ЕС: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“, COM\(2021\) 400.](#)

¹⁹ [Регламент \(ЕС\) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО \(ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43\).](#)

²⁰ [Регламент \(ЕС\) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент \(ЕО\) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО \(ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1\).](#)

²¹ [Решение за изпълнение \(ЕС\) 2020/1729 на Комисията от 17 ноември 2020 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии и за отмяна на Решение за изпълнение 2013/652/ЕС \(ОВ L 387, 19.11.2020 г., стр. 8\).](#)

²² [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Фармацевтична стратегия за Европа — COM\(2020\) 761 final.](#)

²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en.

²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en.

²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en

²⁶ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахите за здравето — COM\(2020\) 724 final.](#)

²⁷ [Регламент \(ЕС\) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахите за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС \(ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26\).](#)

Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета²⁸ и Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета²⁹, като всички те влязоха в сила през 2022 г. Те включват и програмата EU4Health³⁰, по-специално предвидените по нея 50 милиона евро преки безвъзмездни средства за продължаване на подкрепата за действията на държавите членки във връзка с АМР (съвместни действия в подкрепа на държавите членки в усилията им за справяне с профилактиката и контрола на инфекциите, разумната употреба на антимикробни средства, надзора, повишаването на осведомеността и укрепването на националните планове за действие) за периода 2023—2026 г.³¹ и създаването на Орган на Комисията за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)³². Тези нови правила създават засилена правна и финансова рамка за подобряване на здравната сигурност и капацитета на ЕС в областта на превенцията, готовността, наблюдението, оценката на риска, ранното предупреждение и реакцията, включително по отношение на АМР. АМР е поставена в основата и на Стратегията на ЕС в областта на световното здравеопазване³³, обявена на 30 ноември 2022 г. Накрая, АМР е ключово направление за действие на четиристранния алианс (Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), Програмата на ООН за околната среда (ЮНЕП), Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH) и Световната здравна организация (СЗО) за изпълнение на съвместния план за действие „Едно здраве“ (2022 — 2026 г.)³⁴.

- **Предизвикателства, свързани с АМР**

АМР е трансграничен и хоризонтален проблем в перспективата „Едно здраве“. Това означава, че засяга хората, животните и растенията, както и околната среда, като оказва влияние върху системите за здравеопазване и производство на храни³⁵. Това означава също, че проблемът следва да се решава във всички тези сектори, с участието на широк кръг заинтересовани страни и на всички равнища, включително на световно равнище.

²⁸ [Регламент \(ЕС\) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. за изменение на Регламент \(ЕО\) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията \(ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 1\).](#)

²⁹ [Регламент \(ЕС\) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия \(ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1—37\).](#)

³⁰ [Регламент \(ЕС\) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето \(програма „ЕС в подкрепа на здравето“\) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент \(ЕС\) № 282/2014 \(ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1\).](#)

³¹ https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf

³² [Решение на Комисията от 16 септември 2021 г. за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации — C\(2021\) 6712 final.](#)

³³ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване По-добро здраве за всички в един променящ се свят — COM\(2022\) 675 final.](#)

³⁴ [https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139.](https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139)

³⁵ Пълното определение на „едно здраве“ е предоставено от OHNHLEP на адрес: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohnhlep-s-definition-of-one-health>.

Същевременно Съюзът и държавите членки имат различни равнища на компетентност в рамките на подхода „Едно здраве“. Освен това АМР засяга държавите членки по различен начин, като някои държави срещат повече затруднения в борбата с АМР и прилагането на подхода „Едно здраве“.

След приемането на Плана за действие срещу АМР от 2017 г. беше постигнат напредък в областта на научните изследвания, развитието и иновациите, които имат потенциал да повлияят на борбата с АМР. В процес на разработване са много инструменти за профилактика, откриване или лечение на инфекции, причинени от резистентни към антибиотици причинители, включително тестове на място, които бързо определят идентичността и антимикробната чувствителност на инфектирания организъм, преди да се вземе решение дали да се използва антибиотик. Разработването и поддържането на тези тестове ще изисква постоянно наблюдение на резистентните към антимикробни средства бактерии в световен мащаб с помощта на геномни технологии. Науката продължава да напредва в генерирането на нови знания и инструменти и в разработването на нови продукти (напр. антимикробни средства, диагностика и ваксини). Например текущите изследвания са насочени към разработване на нови подходи за клинично управление и профилактика на инфекции, причинени от резистентни към антибиотици бактерии, в условия на висока степен на разпространение, както и към създаване и функциониране на общоевропейска мрежа за клинични изследвания с цел повишаване на ефективността при тестването и разработването на нови стратегии за диагностика, профилактика и/или терапия на инфекциозни заболявания³⁶. Инструментът „Ускорител“ за АМР в рамките на Инициативата за иновативни лекарства³⁷ е насочен към много от научните предизвикателства, свързани с АМР, и подкрепя разработването на нови начини за предотвратяване и справяне с АМР.

Промените в поведението и обществото също оформят нов контекст за АМР. Според специалния доклад на Евробарометър за АМР от 2022 г.³⁸, въпреки че е постигнат известен напредък от последния доклад на Евробарометър през 2018 г.³⁹, проблемът с намаляването на неправилната употреба на антимикробни средства продължава да е актуален. Оптимизирането на употребата на антимикробни средства (АМС) и подобряването на обществената информираност относно антимикробните средства и АМР са от решаващо значение за постигането на високо ниво на защита на човешкото здраве в целия Съюз.

Налице са и все повече данни, че освобождаването на антимикробни средства в околната среда води до появата на по-устойчиви щамове.

- **Преминаване към съгласувана и ефективна рамка**

С оглед на сложността на АМР, от решаващо значение е да се справим с нея чрез подхода „Едно здраве“ в съгласувана рамка. Сътрудничеството и координацията на равнището на Съюза по политиките в областта на АМР дават възможност за по-последователен, ефективен и ефикасен начин за постигане на

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>.

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_en.

напредък в Съюза, като същевременно допринасят за усилията в световен мащаб.

Въпреки че във ветеринарния сектор е постигнат значителен напредък, по-специално чрез регламенти (ЕС) 2019/6 и (ЕС) 2019/4 и към целта за намаляване на продажбите на антимикробни средства, заложена в стратегията „От фермата до трапезата“ и в плана за действие за нулево замърсяване, сега е от решаващо значение да се обърне допълнително внимание на здравето на човека, където усилията на държавите членки остават ключови, и да се увеличат действията в областта на околната среда. Необходимо е също така да се определят препоръчителни целеви стойности за АМР и употребата на антимикробни средства (АМС) в хуманната медицина, за да се постигнат общите цели в рамките на определен период от време и да се наблюдава напредъкът. Освен това следва да се насърчава разработването и достъпността на антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие, свързани с борбата с АМР при хората, и да се прилагат иновативни финансови възможности в подкрепа на разработването и достъпа до ефективни антимикробни средства. Накрая, дейностите, изпълнявани в рамките на Плана за действие срещу АМР от 2017 г., трябва да бъдат разширени и допълнени, за да се постигнат максимални полезни взаимодействия и да се предприемат по-решителни отговорни мерки по отношение на АМР в целия Съюз и извън него.

С предложените действия настоящото предложение за препоръка на Съвета има следните цели:

- укрепване на националните планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР;
- засилване на наблюдението и мониторинга на АМР и употребата на АМС;
- укрепване на мерките за профилактика и контрол на инфекциите
- укрепване на управлението на употребата на антимикробни средства и разумната употреба на антимикробни средства;
- определяне на целеви стойности за АМР и употребата на антимикробни средства в хуманната медицина;
- подобряване на информираността, образованието и обучението;
- насърчаване на научните изследвания и развойната дейност, както и стимули за иновации и достъп до антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие на АМР;
- увеличаване на сътрудничеството; както и
- засилване на действията в световен мащаб.

Предложението на Комисията за препоръка на Съвета относно АМР е придружено от свързаните с АМР мерки, предложени в рамките на преразглеждането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти⁴⁰ (т.е. за да се стимулира разработването на

⁴⁰

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО [и директивите за изменение] и Директива 2009/35/ЕО и Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и

иновативни нови антимикробни средства, да се гарантира тяхната разумна употреба и да се засили оценката на риска за околната среда като част от разрешението за търговия). Заедно те ще допълнят и разширят действията, извършвани в рамките на Плана за действие относно АМР от 2017 г., и ще предоставят на Съюза инструментите, от които се нуждае, за да се бори с тази мълчалива пандемия.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Целите на настоящото предложение са в съответствие със съществуващите мерки в областта на политиката, и по-специално с Плана за действие срещу АМР от 2017 г., който има за цел: i) превръщане на ЕС в регион на най-добри практики; ii) насърчаване на научните изследвания, развитието и иновациите; както и iii) набелязване на дневния ред в световен мащаб. То е в съответствие също така със следното:

- Стратегическият подход към фармацевтичните продукти в околната среда, който включва няколко действия за справяне с АМР;
- Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕС) 2019/4, в които са предвидени широк набор от мерки за борба с АМР;
- Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1729 на Комисията;
- Фармацевтичната стратегия за Европа, в която се признават няколко предизвикателства, свързани с АМР, включително липсата на инвестиции в антимикробни средства и несъобразената употреба на антибиотици, които понастоящем се разглеждат чрез законодателни предложения в областта на фармацевтиката;
- програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (2021 — 2027 г.) и програмата „Хоризонт Европа“ (2021 — 2027 г.), в рамките на които се финансират няколко действия срещу АМР; както и
- Стратегията в областта на световното здравеопазване, в която, съгласно един от ръководните принципи, се призовава за прилагане на всеобхватен подход „Едно здраве“ и за засилване на борбата срещу АМР.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Целите, които се поставят с настоящото предложение, са в съответствие с други политики на Съюза, по-специално с общата селскостопанска политика⁴¹, в която АМР е посочена сред основните цели⁴², със стратегията „От фермата до

контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за установяване на правила за Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_en.

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_bg; и Регламент (ЕС) 2021/2115 на Европейския парламент и на Съвета от 2 декември 2021 г. за установяване на правила за подпомагане за стратегическите планове, които трябва да бъдат изготвени от държавите членки по линия на общата селскостопанска политика (стратегически планове по ОСП) и финансирани от Европейския фонд за гарантиране на земеделието (ЕФГЗ) и от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР), и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1305/2013 и (ЕС) № 1307/2013 (ОВ L 435 6.12.2021 г., стр. 1).

трапезата“ и с плана за действие за нулево замърсяване, които имат за цел до 2030 г. да се намалят с 50 % общите продажби в Съюза на антимикробни средства за селскостопански животни и за аквакултури. В рамките на програмата „Хоризонт 2020“⁴³ бяха мобилизирани над 690 милиона евро в подкрепа на научните изследвания и иновациите в областта на АМР като част от по-широкия портфейл за научни изследвания в областта на инфекциозните заболявания. В рамките на програмата „Хоризонт Европа“ продължава да се предоставя подкрепа за изследвания и иновации в областта на АМР.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

В Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6, се предвижда, че Съветът може, по предложение на Комисията, да приема препоръки за целите, посочени в същия член. Това включва възможността за приемане на препоръка за засилване на действията на Съюза за борба с антимикробната резистентност в рамките на подход „Едно здраве“, с което се допълват националните политики и се допринася за борбата с АМР, която е основен здравен проблем в Съюза.

• Субсидиарност

АМР е хоризонтален и трансграничен проблем, който засяга здравето на хората, животните и растенията, както и околната среда. За справянето с него са необходими решителни и координирани ответни мерки. Действията за справяне с проблема с АМР на равнището на Съюза имат ясна добавена стойност, тъй като нито едно отделно действие и нито една отделна държава членка не могат самостоятелно да предоставят подходящо решение.

С настоящото предложение за препоръка на Съвета се определят областите, в които държавите членки могат да действат съгласувано и координирано, като същевременно се съобразяват изцяло със своите отговорности що се отнася до определянето на здравната си политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС.

• Пропорционалност

Настоящото предложение е подходящо за постигане на поставените цели и не надхвърля необходимите и пропорционални действия.

• Избор на инструмент

Препоръката на Съвета е подходящ инструмент, който често се използва за действия на Съюза в областта на общественото здравеопазване. Като правен инструмент препоръката показва политическата воля на държавите членки да изпълнят представените мерки и да си сътрудничат в тази област, като същевременно напълно се зачита компетентността на държавите членки в областта на общественото здравеопазване.

⁴³

[Регламент \(ЕС\) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации \(2014—2020 г.\) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО \(ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104\).](#)

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

С Плана за действие срещу АМР от 2017 г. се осигурява рамка за продължителни и по-широки действия за намаляване на появата и разпространението на АМР. Все още не е възможно да се направи оценка на Плана за действие срещу АМР от 2017 г., тъй като неговото изпълнение продължава. Независимо от това, работният документ на службите, придружаващ настоящото предложение за препоръка на Съвета, е подкрепен от проучване за анализ на устойчивостта в бъдещето, в което се оценяват резултатите от Плана за действие срещу АМР от 2017 г. към настоящия момент и се определят приоритети за бъдещи подобрения.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Информацията беше събрана чрез покана за предоставяне на данни относно „Препоръка за повече действия относно антимикробната резистентност“⁴⁴, като периодът за предоставяне на коментари беше от 24 февруари 2022 г. до 24 март 2022 г. и бяха получени 161 отделни коментара и 28 съответни документа.

Мненията на заинтересованите страни бяха събрани и чрез целеви консултации с държавите членки и експерти в областта на АМР, проведени в контекста на различните проучвания и доклади, които са част от настоящото предложение.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Информацията за предложението беше събрана от следните проучвания и доклади:

- проучване за анализ на устойчивостта в бъдещето на Плана за действие на ЕС срещу АМР: i) за идентифициране на настоящите и бъдещите предизвикателства и възможности за борба срещу АМР и определяне на областите за действие на ЕС и ii) за извършване на предварителна оценка на резултатите от някои от дейностите в Плана за действие срещу АМР от 2017 г.⁴⁵;
- две проучвания в подкрепа на службите на Комисията⁴⁶: i) относно възможността за натрупване на запаси за АМР⁴⁷ и ii) относно

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_en.

⁴⁵ Европейска комисия, Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report [„Проучване за анализ на устойчивостта в бъдещето на плана за действие срещу АМР от 2017 г.: окончателен доклад“], Служба за публикации на Европейския съюз, 2023 г., <https://op.europa.eu/bg/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1>.

⁴⁶ Проучвания, възложени от Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en.

въвеждането на пазара на медицински мерки за противодействие на АМР⁴⁸;

- становище относно „Управление на антимикробната резистентност в цялата здравна система“ на независимата експертна група относно ефективни начини за инвестиране в здравеопазването⁴⁹;
- обобщаващ доклад относно националните планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР на държавите членки⁵⁰;
- резултатите от проучването на Евробарометър от 2022 г. относно АМР; както и
- доклад на подгрупата⁵¹ в рамките на мрежата на ЕС „Едно здраве“ за АМР⁵².

- **Оценка на въздействието**

Не беше извършена оценка на въздействието поради допълващата функция на препоръчаните дейности към инициативите на държавите членки, необвързващия и добровolen характер на предложените дейности, както и свободата на действие на държавите членки да адаптират своите подходи към националните нужди. Предложението беше изготвено въз основа на проучвания, консултации с държавите членки и покана за предоставяне на данни.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Не е приложимо

- **Основни права**

В настоящото предложение за Препоръка на Съвета се зачитат основните права и се спазват принципите, признати с Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-конкретно правото по член 35 за осигуряване на висока степен на закрила на човешкото здраве при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Няма

⁴⁸ Европейска комисия, Европейска изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията, *Проучване относно пускането на пазара на медицински мерки за противодействие на АМР: окончателен доклад*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2023 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en
⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

⁵¹ Тази подгрупа беше натоварена със задачата да предоставя технически експертен опит и становища от държавите членки на Комисията относно необходимите конкретни цели и дейности за засилване на действията на ЕС и държавите членки срещу антимикробната резистентност (АМР), по-специално в областта на общественото здраве, здравето на животните, здравето на растенията и околната среда, като се вземат предвид последните

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_en.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията ще докладва за напредъка към изпълнението на настоящата препоръка през [4 години след приемането ѝ]. За тази цел ще бъде разработена рамка за мониторинг.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

**за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност
съгласно подхода „Едно здраве“**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) През юли 2022 г. Комисията, заедно с държавите членки, определи антимикробната резистентност (АМР) като една от трите най-големи заплахи за здравето от основен приоритет¹. Според оценките повече от 35 000 души умират всяка година в ЕС/ЕИП като пряко следствие от инфекция, причинена от резистентни към антибиотици бактерии². Въздействието на АМР върху здравето е сравнимо с това на грипа, туберкулозата и ХИВ/СПИН, взети заедно. Като цяло според последните данни³ тенденциите в броя на инфекциите и смъртните случаи, свързани с тях, значително се увеличават за почти всички комбинации от бактериална и антибиотична резистентност, особено в лечебните заведения. Около 70 % от случаите на инфекции, причинени от резистентни към антибиотици бактерии, се дължат на вътреболнични инфекции.
- (2) АМР има сериозни последици за здравето на хората, както и икономически последици за системите за здравеопазване. Като намалява способността за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания, АМР застрашава, *наред с друго*, способността за извършване на операции, лечението на имунокомпрометирани пациенти, трансплантацията на органи и терапията на рака. Това води до високи разходи за системите за здравеопазване на държавите от ЕС/ ЕИП⁴. АМР е заплаха и за безопасността на храните и продоволствената сигурност, тъй като оказва влияние върху здравето на животните и системите за производство.
- (3) АМР е проблем на „Едно здраве“, което означава, че той обхваща здравето на хората, здравето на животните и околната среда и представлява многостранна трансгранична заплаха за здравето, която не може да бъде преодоляна самостоятелно от един сектор или от отделни държави. Борбата с АМР изисква

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

висока степен на сътрудничество между секторите и между държавите, включително на световно равнище.

- (4) В съобщението на Комисията от 29 юни 2017 г. „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу АМР“ („Плана за действие срещу АМР от 2017 г.“)⁵ са очертани над 70 действия, обхващащи здравето на човека, здравето на животните и околната среда, чийто напредък се наблюдава редовно⁶. Въпреки това са необходими по-нататъшни действия, по-специално в областта на здравето на хората и околната среда, което налага Комисията и държавите членки да обърнат повече внимание на тези области чрез настоящата препоръка.
- (5) По линия на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“⁷ се правят значителни инвестиции в борбата с АМР, по-специално чрез преки безвъзмездни средства за органите на държавите членки за прилагане на мерки по отношение на АМР, като наред с другото се подпомагат държавите членки при изпълнението на национални планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР, профилактиката и контрола на извънболничните и вътреболничните инфекции, както и стратегиите за управление на употребата на антимикробни средства. Това следва да подпомогне изпълнението на настоящата препоръка на Съвета във всички държави членки. По линия на програмата „Хоризонт Европа“⁸ ще бъде предоставена подкрепа за действия в областта на научните изследвания и иновациите и за партньорство в рамките на подхода „Едно здраве“ по отношение на АМР⁹, а с финансирането от Европейската инвестиционна банка¹⁰ и с помощта по линия на Инструмента за техническа подкрепа¹¹ може да се осигури допълнителна подкрепа за изпълнението на настоящата препоръка на Съвета.
- (6) Националните планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР са от съществено значение за осигуряване на координирани ответни мерки по отношение на АМР във всички сектори. В политическата декларацията от 2016 г. от срещата на високо равнище на Общото събрание относно антимикробната резистентност¹² държавите членки се ангажираха да предприемат действия на национално, регионално и световно равнище за разработване, в съответствие с Резолюция 68.7 на Световната здравна асамблея, на многосекторни планове за действие в съответствие с подхода „Едно здраве“ и глобалния план за действие за АМР¹³. В заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г.¹⁴ държавите членки бяха

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁷ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

⁸ Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01;
https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹¹ Регламент (ЕС) 2021/240 на Европейския парламент и на Съвета от 10 февруари 2021 г. за създаване на Инструмент за техническа подкрепа (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 1).

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

призовани да въведат преди средата на 2017 г. национален план за действие срещу АМР, който се основава на подхода „Едно здраве“ и е съгласуван с целите на глобалния план за действие за АМР на СЗО.

- (7) В своя обобщаващ доклад от 18 октомври 2022 г.¹⁵ Комисията установи, че във всички държави членки са приети национални планове за действие, като повечето са основани поне в някаква степен на подхода „Едно здраве“, но тези планове за действие се различават значително по съдържание и степен на подробност. Комисията стигна и до заключението, че много държави членки следва да работят повече в съответствие с подхода „Едно здраве“, особено по отношение на околната среда, който аспект липсва или не е добре развит. И накрая, като цяло основните компоненти, като оперативните планове и планове за наблюдение и оценка, не са добре разработени в самите национални планове за действие и не са достъпни в свързаните с тях документи. Освен това в националните планове за действие често липсва информация за бюджета. Тези проблеми предизвикват безпокойство относно устойчивото прилагане на националните планове за действие и договореностите в държавите членки да се постигнат ефективно стратегическите цели. Поради това държавите членки следва да гарантират, че разполагат с национален план за действие, основан на подхода „Едно здраве“, подкрепен от подходяща структура, мониторинг и ресурси.
- (8) Надеждното наблюдение и мониторинг на АМР и употребата на антимикробни средства (АМС) на всички равнища в хуманната медицина, но също така и в секторите на ветеринарната медицина, растениевъдството и околната среда, са от решаващо значение за оценка на разпространението на АМР, за подпомагане на разумната употреба на антимикробни средства и за информация, която да залегне в основата на ответните мерки за профилактика и контрол на инфекциите.
- (9) Държавите членки трябва да събират подходящи и съпоставими данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти по видове животни¹⁶. Прилагането и изпълнението на Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷ дава възможност за подобряване на събирането на съпоставими и съвместими данни и информация относно АМР и употребата на АМС, но са необходими допълнителни действия от страна на държавите членки за преодоляване на съществуващите пропуски в наблюдението и мониторинга и за осигуряване на пълнота на данните относно АМР и употребата на АМС на всички равнища, включително чрез препоръчване на данни, които да бъдат докладвани, и чрез разработване на интегрирани системи за наблюдение на АМР и употребата на АМС, които обхващат здравето на хората, здравето на животните, здравето на растенията, храните, отпадъчните води и околната среда.

¹⁴ [Заклучения на Съвета от 17 юни 2016 г. относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност.](#)

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

¹⁶ В съответствие с изискванията на Регламент 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти.

¹⁷ [Регламент \(ЕС\) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС \(ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26\).](#)

- (10) Необходими са повече данни за развитието и разпространението на АМР посредством експозицията на патогените на въздействието на продукти за растителна защита и биоцидни продукти. Възможността за развитие на такава резистентност следва да се вземе предвид като част от оценката на безопасността и вземането на решения за продукти за растителна защита и биоцидни продукти.
- (11) Въпреки че екологичното измерение на АМР се разглежда в относително по-малка степен от това на АМР при здравето на хората или животните, все повече данни сочат, че природната среда може да бъде основен резервоар и двигател на АМР. В съответствие с подхода „Едно здраве“ екологичният мониторинг на АМР в сладките води, отпадъчните води и земеделските почви е от съществено значение за по-нататъшното разбиране на ролята, която играе наличието на антимикробни остатъци в околната среда за появата и разпространението на АМР, нивата на замърсяване на околната среда и рисковете за здравето на човека. Мониторингът е от съществено значение и за допълване на клиничните данни чрез осигуряване на материал за вземане на проби от голяма съвкупност.
- (12) Остатъци от лекарствени продукти се откриват в големи количества в сладките води (повърхностни води и подземни води) и в почвите, а според няколко публикации остатъците от антибиотици може да допринесат за АМР. Потенциален пункт за навлизане на резистентни към антимикробни средства гени и организми в околната среда са пречиствателните станции за отпадъчни води.
- (13) Въпреки че предложенията на Комисията от есента на 2022 г. имат за цел да се засили екологичният мониторинг на АМР в сладки води, отпадъчни води и земеделски почви¹⁸, се признава необходимостта от ангажиране с интегриран подход „Едно здраве“ по отношение на АМР за системите за наблюдение, включително околната среда¹⁹. С цел бързо откриване и предотвратяване на огнища и за справяне с проблема с АМР във всички сектори е необходимо интегрирано наблюдение на резултатите от изследванията на резистентни към лекарства микроорганизми при хора, животни, растения, храни, отпадъчни води и околна среда. По-тесното сътрудничество между тези сектори може да доведе и до финансови икономии. Този процес включва обмен на данни и информация между секторите за по-ефективни и координирани ответни мерки за борба с АМР. Данните, предоставени от тези системи за наблюдение, могат да подобрят разбирането на сложната епидемиология на АМР, за да се насочат препоръките на политиката и да се разработят инициативи за ответни действия срещу

¹⁸ [Предложение на Комисията от 26 октомври 2022 г. за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2000/60/ЕО за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, Директива 2006/118/ЕО за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им и Директива 2008/105/ЕО за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите. СОМ\(2022\) 540 final и Предложение на Комисията от 26 октомври 2022 г. за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно пречистването на градските отпадъчни води \(преработен текст\) \(СОМ\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Европейска комисия, Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report [„Проучване за анализ на устойчивостта в бъдещето на плана за действие срещу АМР от 2017 г.: окончателен доклад“], Служба за публикации на Европейския съюз, 2023 г., <https://op.europa.eu/bg/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1>.

рисковете от АМР, преди те да се превърнат в извънредни ситуации от голям мащаб.

- (14) Надеждната профилактика и контрол на инфекциите, по-специално в заведенията за спешна медицинска помощ, като болниците, и в заведенията за дългосрочни грижи, допринасят за борбата с АМР. Пандемията от COVID-19 повиши информираността относно профилактиката и контрола на инфекциите, включително хигиенните мерки, за да се насърчи намаляването на предаването на микроби, включително на резистентни микроби. Въпреки това, тъй като над 70 % от тежестта на АМР се дължи на вътреболнични инфекции, е необходимо да се осигурят по-високи стандарти за профилактика и контрол на инфекциите. Това включва и високи стандарти за безопасност на пациентите.
- (15) Въпреки че е добре известно, че несъобразената употреба на антимикробни средства, както при хората, така и при животните, е основна причина за увеличаването на нивата на АМР, непрекъснато се съобщава за недостатъци в осигуряването на високи нива на управление на употребата на антимикробни средства в държавите членки. Разумната употреба на антимикробни средства и високите стандарти за профилактика и контрол на инфекциите в общността, болниците и заведенията за дългосрочни грижи са съществени аспекти за намаляване на появата и развитието на АМР. Настоящата препоръка допълва Препоръка на Съвета от 15 ноември 2001 г. относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина²⁰, Препоръка на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи²¹, и Насоките от 2017 г. за разумното използване на антимикробни средства в хуманната медицина²². Освен това тя допълва преразглеждането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтиката, в което се предлага въвеждане на специфични регулаторни мерки за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства в преразгледаната Директива за кодекса на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба²³.
- (16) АМР води до повишена заболяемост и смъртност при животните. Тя застрашава здравето и хуманното отношение към животните, а оттам и тяхната продуктивност, като оказва сериозно социално-икономическо въздействие върху сектора на селското стопанство. Здравето и хуманното отношение към животните, особено към тези, които се отглеждат за производство на храни, оказват влияние върху безопасността на веригата за доставки на храни. Осигуряването на високо ниво на здраве и хуманно отношение към животните води до подобряване на устойчивостта на животните, което ги прави по-малко уязвими към болести и спомага за намаляване на употребата на антимикробни средства.

²⁰ [Препоръка на Съвета от 15 ноември 2001 г. относно разумната употреба на антимикробни агенти в хуманната медицина \(ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13\).](#)

²¹ [Препоръка на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи \(ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 1\).](#)

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО [и директивите за изменение] и Директива 2009/35/ЕО.

- (17) Прилагането на утайки от пречистване на отпадъчни води и оборски тор като торове в почвите на земеделските стопанства може да доведе до развитие на АМР чрез разпространението в околната среда на резистентни към антимикробни средства бактерии и гени, което ще доведе до допълнително замърсяване на веригата за доставки на храни. Въпреки че са необходими повече данни, е необходимо да се въведат разумни практики за управление на оборския тор.
- (18) Определянето на конкретни измерими целеви стойности е ефективен начин за постигане на целите, свързани с предотвратяването и намаляването на АМР, в рамките на определен период от време, както и за наблюдение на напредъка²⁴. Дискусии относно целевите стойности за АМР бяха проведени на международно равнище, например в контекста на Трансатлантическата работна група по въпросите на антимикробната резистентност²⁵, Целите за устойчиво развитие на ООН²⁶ и Г-7²⁷. Неотдавна, през ноември 2022 г., на третата световна министерска конференция на високо равнище по въпросите на антимикробната резистентност беше признато значението на определянето на целеви стойности, за да се стимулират решителни политически действия и консолидиране на усилията и ангажиментите на национално и световно равнище²⁸.
- (19) Въпреки че в стратегията „От фермата до трапезата“²⁹ и в Плана за действие за нулево замърсяване³⁰ е включена целева стойност до 2030 г. за намаляване с 50 % на общите продажби в ЕС на антимикробни средства за селскостопански животни и за аквакултури и че намалената употреба на антимикробни средства при селскостопанските животни следва да се следи чрез съпътстващите мерки на общата селскостопанска политика³¹, понастоящем в сектора на хуманната медицина няма определена на равнището на ЕС целева стойност, свързана с АМР. Комисията, съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), разработи конкретни целеви стойности както на равнището на Съюза, така и на равнището на държавите членки, с които ще се

²⁴ [Съвместно научно становище на ECDC, ЕОБХ и ЕМА относно списък с показатели за резултатите по отношение на наблюдението на антимикробната резистентност и потреблението на антимикробни средства при хората и животните, отглеждани за производство на храни.](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaafd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>.

²⁹ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система — COM/2020/381 final.](#)

³⁰ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Път към здравословна планета за всички. План за действие на ЕС: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“, COM\(2021\) 400.](#)

³¹ Въз основа на показател за резултата R.43 (дял на животинските единици, засегнати от подпомагани действия за ограничаване на използването на антимикробни средства) от Регламента за стратегическите планове по ОСП ([Регламент \(ЕС\) 2021/2115 на Европейския парламент и на Съвета от 2 декември 2021 г. за установяване на правила за подпомагане за стратегическите планове, които трябва да бъдат изготвени от държавите членки по линия на общата селскостопанска политика \(стратегически планове по ОСП\) и финансирани от Европейския фонд за гарантиране на земеделието \(ЕФГЗ\) и от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони \(ЕЗФРСР\), и за отмяна на регламенти \(ЕС\) № 1305/2013 и \(ЕС\) № 1307/2013 \(ОВ L 435, 6. 12.2021 г., стр. 1\).](#)

постигне намаляване на ненужната употреба на антимикробни средства. В препоръчителните целеви стойности на равнището на държавите членки се отчитат надлежно ситуацията във всяка държава и различните съществуващи нива на потребление на антимикробни средства и разпространение на основни резистентни към антибиотици причинители. В тях е отразено равнището на усилията, които трябва да положи всяка държава членка, за да се постигнат общите целеви стойности на ЕС, като същевременно не се застрашава здравето и безопасността на пациентите. С тях също така се дава възможност за целева подкрепа, когато е необходимо, и за наблюдение на постигнатия напредък през следващите години.

- (20) Определянето на препоръчителни целеви стойности на равнище ЕС по отношение на АМР и употребата на АМС е полезен инструмент за постигане на напредък и за неговото наблюдение както по отношение на основните фактори, влияещи върху АМР, а именно потреблението на антимикробни средства, така и по отношение на разпространението на АМР, по-специално по отношение на причинители, които представляват най-голяма тежест и заплаха за общественото здраве в ЕС. Препоръчителните целеви стойности се основават на съществуващите данни, докладвани в рамките на наблюдението в ЕС през 2019 г.³², избрана за базова година, като се има предвид, че поради пандемията от COVID-19 и въведените необичайни ограничителни мерки ситуацията през 2020 г. и 2021 г. се счита за изключителна и следователно неподходяща да служи за основа. Препоръчителните целеви стойности следва да допринесат за постигането на общи цели и могат да бъдат допълнени от национални целеви стойности, които обхващат други аспекти, свързани с АМР, като профилактика и контрол на инфекциите, управление на употребата на антимикробни средства, практики за предписване и обучение.
- (21) Специалното проучване на Евробарометър от 2022 г. относно АМР³³ разкрива, че познанията за антибиотиците в ЕС все още са недостатъчни, като само половината от анкетираните са запознати с факта, че антибиотиците са неефективни срещу вируси, както и че все още има големи разлики в информираността на гражданите на Съюза в отделните държави членки. Освен това почти всеки десети гражданин на Съюза приема антибиотици без лекарско предписание. От тези резултати става ясно, че за да се насърчат знанията и промяната в поведението, е необходимо да се увеличат и подобрят дейностите по комуникация и повишаване на информираността относно АМР и разумната употреба на антимикробни средства на всички равнища.
- (22) Образованието, информираността и обучението на специалистите, работещи в секторите на хуманната медицина, ветеринарната медицина и агрономията, относно АМР, относно профилактиката и контрола на инфекциите и относно подхода „Едно здраве“ играят важна роля в борбата срещу АМР, по-специално поради ролята им на застъпници на разумната употреба на антимикробни средства и на обучители на пациентите и земеделските стопани. Програмите за продължаващо обучение и учебните планове следва да включват задължително междусекторно обучение и курсове за компетентност в областта на АМР, профилактиката и контрола на инфекциите, риска за околната среда,

³² Въз основа на наличните данни от Европейската система за наблюдение на антимикробната устойчивост (EARS-Net).

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

биологичната сигурност и управлението на употребата на антимикробни средства, както е целесъобразно.

- (23) По данни на Световната здравна организация (СЗО) от юли 2017 г. насам са одобрени 11 нови антибиотика (от Комисията или от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ, или и от двете). С някои изключения новоодобрените антибиотици имат ограничена клинична полза в сравнение със съществуващите лечения, тъй като над 80 % от тях са от съществуващи класове, в които механизмите на резистентност са добре установени и се предвижда бърза поява на резистентност. Понастоящем в процес на разработване са 43 антибиотика и комбинации с ново предназначение. Само няколко от тях отговарят на поне един от критериите на СЗО за иновации (т.е. липса на известна кръстосана резистентност, ново място на свързване, начин на действие и/или клас). Като цяло клиничните разработки и наскоро одобрените антибиотици не са достатъчни, за да се справят с предизвикателството, свързано с нарастващата поява и разпространение на АМР. Въздействието на АМР се засилва допълнително от факта, че не се разработват и не се предоставят нови ефективни антибиотици, поради което е необходимо спешно да се разработят и приложат нови стимули.
- (24) Комисията има за цел да подобри готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи в областта на медицинските мерки за противодействие, по-специално чрез насърчаване на авангардната научноизследователска и развойна дейност в областта на медицинските мерки за противодействие и свързаните с тях технологии и чрез справяне с предизвикателствата на пазара. В този контекст Комисията, в допълнение към нормативната уредба, приложима за лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да се справи с неефективността на пазара на антимикробни средства и да насърчава разработването и достъпността на медицински мерки за противодействие, които са от значение за борбата с АМР, включително нови и стари антимикробни средства, диагностика и ваксини срещу резистентни към антибиотици причинители.
- (25) След приемането на Плана за действие срещу АМР от 2017 г. бяха представени няколко предложения за нови икономически модели за пускане на пазара на нови антимикробни средства, включително в заключенията от JAMRAI³⁴, което на 31 март 2021 г. представи „стратегия за прилагане на многонационални стимули в Европа за стимулиране на антимикробните иновации и достъпа до тях“³⁵.
- (26) Комисията възложи проучване, озаглавено „Пускане на пазара на медицински мерки за противодействие на АМР“³⁶, в което се симулират четири вида механизми за привличане с различен финансов размер за осигуряване на достъп до антимикробни средства: гарантиране на приходите, възнаграждения за навлизане на пазара, съчетани с гарантиране на приходите, еднократни

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf.

³⁶ Европейска комисия, Европейска изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията, *Проучване относно пускането на пазара на медицински мерки за противодействие на АМР: окончателен доклад*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2023 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

възнаграждения за навлизане на пазара и плащания за основни етапи, и се предлагат варианти за тяхното прилагане на равнище ЕС.

- (27) В рамките на работната програма за 2023 г. на програма „ЕС в подкрепа на здравето“³⁷ се предлагат значителни инвестиции в борбата с АМР, по-специално чрез конкретното действие „Подкрепа за иновации и достъп до антимикробни средства“³⁸. Това ще даде възможност за създаване на мрежа, подпомагаща Комисията и държавите членки при подготовката и провеждането на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и резервен капацитет за производство или достъп до целеви медицински мерки за противодействие на АМР.
- (28) Дейностите в областта на научните изследвания и иновациите, подкрепяни по линия на програмите „Хоризонт 2020“ и „Хоризонт Европа“, са от ключово значение за разработването, оценката и изпълнението на мерки срещу АМР. Следва да се осигури непрекъсната подкрепа и сътрудничество, които са от решаващо значение за засилване на въздействието на научните изследвания и иновациите за откриването, профилактиката и лечението на инфекции, причинени от резистентни към антибиотици причинители.
- (29) Ваксините са рентабилни и мощни инструменти за предотвратяване на заразни болести при хората и животните и следователно имат потенциала да ограничат разпространението на инфекции, свързани с АМР, и да намалят употребата на антимикробни средства. Поради това е необходимо да се насърчава използването на ваксинация, както и разработването, наличността и достъпът до ваксини.
- (30) Междусекторното сътрудничество между държавите членки и участието на заинтересованите страни са от решаващо значение, за да се гарантира пълното и ефективно прилагане на политиките и действията в областта на АМР на подхода „Едно здраве“, и се предлага да се засили това сътрудничество, по-специално чрез мрежата на ЕС за АМР в рамките на „Едно здраве“³⁹.
- (31) Високото ниво на сътрудничество между агенциите на Съюза (Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)⁴⁰, Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC)⁴¹ и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)⁴² следва да бъде засилено и разширено, като се включат Европейската агенция за околна среда (ЕАОС)⁴³ и Европейската агенция по химикали (ЕЧА)⁴⁴, за да се осигурят съгласувани, основани на обективни данни ответни мерки по отношение на АМР в рамките на подхода „Едно здраве“.
- (32) Борбата с АМР в контекста на подхода „Едно здраве“ е приоритет в Глобалната здравна стратегия на ЕС⁴⁵, включително чрез включването на конкретни

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

разпоредби относно АМР в контекста на преговорите за евентуално международно споразумение на СЗО за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии⁴⁶. Въпреки че вниманието към АМР в световен мащаб нараства, е необходимо да се насърчава международното сътрудничество, за да се осигурят координирани ответни действия от страна на световната общност и адекватна подкрепа за приоритетите, определени на световно и регионално равнище за финансиране, научни изследвания и политически усилия. В това отношение следва да се осъществи засилено сътрудничество, по-специално в рамките на Организацията на обединените нации, Г-7, Г-20 и с четиристранния алианс (Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО)⁴⁷, Програмата на ООН за околната среда (ЮНЕП)⁴⁸, Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH)⁴⁹ и Световната здравна организация (СЗО)⁵⁰).

- (33) Изпълнението на Плана за действие срещу АМР от 2017 г. и на настоящата препоръка следва да се наблюдава редовно, за да се оцени напредъкът към постигането на техните цели и да се установят пропуските в усилията за справяне с АМР.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

А. Национални планове за действие срещу АМР

Държавите членки се приканват:

1. Да въведат до [1 година след приемането на препоръката на Съвета], редовно да актуализират и изпълняват национални планове за действие срещу АМР („национални планове за действие“), основани на подхода „Едно здраве“ и в съответствие с целите на Глобалния план за действие на Световната здравна организация и Декларацията от 2016 г. от срещата на високо равнище на Общото събрание на ООН по въпросите на АМР.

По-специално, държавите членки следва:

- а) да гарантират, че в националните планове за действие борбата с АМР и насърчането на разумната употреба на антимикробни средства са приоритет на техните национални здравни системи;
- б) да гарантират, че в националните планове за действие са включени планове и механизми за междусекторна координация, изпълнение и мониторинг, за да се осигури тяхното ефективно управление;
- в) да гарантират, че в националните планове за действие са включени конкретни мерки за постигане на всеобхватни измерими цели, начини на изпълнение и показатели за оценка на напредъка към постигането на тези цели, включително на препоръчителните целеви стойности, установени в раздел Д от настоящата препоръка;

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

- г) да гарантират, че националните планове за действие се позовават на съответните елементи за борба с АМР от националните стратегически планове по общата селскостопанска политика;
 - д) да гарантират, че в националните планове за действие са включени основани на обективни данни мерки за предотвратяване, наблюдение и намаляване на разпространението на АМР в околната среда; както и
 - е) да отделят подходящи човешки и финансови ресурси за ефективното изпълнение на националните планове за действие.
2. Да оценяват на всеки две години резултатите от националните планове за действие и да предприемат действия, насочени към резултатите от тези оценки и други подходящи данни, като същевременно вземат предвид новите констатации и очертаващите се тенденции.
3. Да гарантират, че националните планове за действие и редовната оценка на резултатите от тях са публично достъпни в срок от 6 месеца след приключване на оценката.

Б. Наблюдение и мониторинг на АМР и употребата на АМС

Държавите членки се приканват:

4. Да отстранят до 2030 г. съществуващите пропуски в наблюдението и мониторинга и да осигурят пълнота на данните, както за АМР, така и за употребата на АМС на всички равнища (*например* община, болници и заведения за дългосрочни грижи), за да подкрепят разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина, като:
- а) гарантират, че наблюдението на АМР при бактерии, изолирани от хора, обхваща не само изолатите от кръвта и гръбначно-мозъчната течност (инвазивни изолати), но и всички други изолати от клинични микробиологични лаборатории, и че съответните данни се докладват редовно на ECDC, за да се откриват бързо и да се оценяват по-добре мащабът и разпространението на резистентни към антибиотици причинители в рамките на държавите членки и между тях;
 - б) изискват инфекциите, причинени от полирезистентни организми с критично висока степен на приоритетност, *например* карбапенем-резистентни *Acinetobacter baumannii*, карбапенем-резистентни Enterobacteriaceae (*например Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli*) и *Candida auris*, да се считат за болести, подлежащи на задължително обявяване, съгласно националното законодателство;
 - в) разширят обхвата на наблюдението на АМР при хората, за да включва патогени с развиваща се или установена АМР, дължаща се на експозицията им на вещества в околната среда, по-специално на вещества, използвани в продукти за растителна защита или биоцидни продукти;
 - г) събират данни за предписването на антимикробни средства при хора на съответните равнища, *наред с другото*, чрез използване на електронни медицински рецепти, за да се даде възможност за наблюдение на предписването на антимикробни средства и да се осигури обратна

информация относно тенденциите и моделите на предписване, включващи, наред с другото, предписващи лекари, фармацевти и други страни, събиращи такива данни;

- д) разработят интегрирани системи за наблюдение на АМР и УАМС, обхващащи здравето на хората, здравето на животните, здравето на растенията, храните, отпадъчните води и околната среда (по-специално водите и почвите). Такъв интегриран и непрекъснат мониторинг трябва да бъде създаден с цел ефективно и бързо откриване на огнища, но в еднаква степен и по отношение на почвите и водните обекти, за да се определи наличието на резистентни на антимикробни средства гени, тенденциите и тяхната токсичност. Резултатите от това наблюдение трябва да залегнат в основата на ефективните стратегии за справяне с АМР във всички сектори.

Съветът приветства намерението на Комисията:

5. Да продължи да оценява, въз основа на становищата на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), болестите по животните, причинени от резистентни към антимикробни средства бактерии, за да установи дали е необходимо някои от тези болести да бъдат включени в Регламент (ЕС) 2016/429⁵¹ с оглед на категоризирането им за целите на регулаторно наблюдение, контрол или други мерки за управление.

В. Профилактика и контрол на инфекции

Държавите членки се приканват:

6. Да гарантират, че мерките за профилактика и контрол на инфекциите в хуманната медицина се изпълняват и непрекъснато се наблюдават, се допринесе за ограничаване на разпространението на резистентни към антибиотици причинители, по-специално чрез:
- а) засилване на профилактиката и контрола на инфекциите в здравните заведения и заведенията за дългосрочни грижи чрез:
- осигуряване на основни компетентности за специалистите по профилактика и контрол на инфекциите/в областта на хигиената в болничните заведения;
 - осигуряване на достатъчно ресурси за програмите за профилактика и контрол на инфекциите;
 - контрол на качеството;
 - наблюдение;
 - разработване на подходящи насоки; както и

⁵¹ [Регламент \(ЕС\) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните \(„Законодателство за здравеопазването на животните“\) \(ОВ L 084, 31.3.2016 г., стр. 1\).](#)

- дейности за повишаване на информираността и за обучение.
 - б) модернизиране на съществуващите болнични инфраструктури, за да се осигури високо ниво на профилактика и контрол на инфекциите;
 - в) осигуряване на силни връзки с безопасността на пациентите и профилактиката на вътреболничните инфекции, включително сепсис, по-специално чрез подобряване на обучението на медицинския персонал и осигуряване на високо качество на микробиологичната помощ и медицинските досиета;
 - г) осигуряване на непрекъснато обучение на целия персонал в общините, болниците и заведенията за дългосрочни грижи по въпросите на профилактиката и контрола на инфекциите;
 - д) цялостно разработване и изпълнение на национални програми за имунизация и предприемане на мерки за постепенно ликвидиране на болести, предотвратими чрез ваксинация, въз основа на Препоръка на Съвета от 7 декември 2018 г. за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация⁵².
7. Да предприемат мерки за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните, отглеждани за производство на храни, с цел намаляване на появата и разпространението на инфекциозни заболявания в селското стопанство и последващо намаляване на необходимостта от употреба на антимикробни средства, по-специално чрез:
- а) насърчаване на ветеринарните лекари и други заинтересовани страни да консултират земеделските стопани относно мерките за профилактика и контрол на инфекциозните заболявания;
 - б) насърчаване на въвеждането на мерки за биологична сигурност и профилактика и контрол на инфекциите в стопанствата;
 - в) използване на наличната подкрепа в контекста на общата селскостопанска политика за прилагане на превантивни мерки срещу инфекциозните заболявания⁵³, които надхвърлят минималните законови изисквания на ЕС;
 - г) използване на Европейския фонд за морско дело, рибарство и аквакултури (2021—2027 г.)⁵⁴ за проекти, включени в националните програми, и в съответствие с правилата за допустимост, определени от съответните държави членки;
 - д) изпълнение на действията на държавите членки, посочени в приложението към Стратегическите насоки за по-устойчив и

⁵² [Препоръка на Съвета 2018/C 466/01 от 7 декември 2018 г. за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация \(ОВ С 466, 28.12.2018 г., стр. 1\).](#)

⁵³ [Регламент \(ЕС\) 2021/2115 на Европейския парламент и на Съвета от 2 декември 2021 г. за установяване на правила за подпомагане за стратегическите планове, които трябва да бъдат изготвени от държавите членки по линия на общата селскостопанска политика \(стратегически планове по ОСП\) и финансирани от Европейския фонд за гарантиране на земеделието \(ЕФГЗ\) и от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони \(ЕЗФРСР\), и за отмяна на регламенти \(ЕС\) № 1305/2013 и \(ЕС\) № 1307/2013 \(ОВ L 435, 6.12.2021 г., стр. 1\).](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

конкурентоспособен сектор на аквакултурите в ЕС за периода 2021—2030 г.⁵⁵;

- е) насърчаване на техники⁵⁶ за развъждане в аквакултурите за разработване на щамове, устойчиви на болести, като принос за намаляване на употребата на антимикробни средства;
 - ж) насърчаване на използването на ваксинация, включително в сектора на аквакултурите, и на алтернативи за предотвратяване на някои заболявания и избягване на ненужната употреба на антимикробни средства;
 - з) насърчаване на разработването и използването на иновативни фуражни добавки;
 - и) разработване на целеви мерки по сектори, след като данните за употребата на антимикробни средства по видове животни, отглеждани за производство на храни, станат достъпни съгласно член 57 от Регламент (ЕС) 2019/6.
8. Да прилагат добри, основани на обективни данни практики за управление на оборски тор и добри практики за управление на утайки от пречистване на отпадъчни води, като се обърне внимание на тяхното прилагане в селското стопанство, за да се намали експозицията на околната среда на вещества с антимикробни свойства и на детерминанти на АМР.

Съветът приветства намерението на Комисията, в сътрудничество с държавите членки:

9. Да разработи в срок до [3 години след приемането на препоръката на Съвета] насоки на ЕС за профилактика и контрол на инфекциите в хуманната медицина, по-специално за болниците и заведенията за дългосрочни грижи.

Г. Управление на употребата на антимикробни средства и разумна употреба на антимикробни средства

Държавите членки се приканват:

10. да гарантират, че в хуманната медицина се прилагат мерки в подкрепа на разумната употреба на антимикробни средства, по-специално чрез:
- а) изпълнение и адаптиране към националните условия, когато е необходимо, на всички насоки на ЕС за лечение на често срещаните инфекции и за периперативна антимикробна профилактика, за да се спазват най-добрите практики и да се оптимизира разумната употреба на антимикробни средства;
 - б) разработване на мерки за медицинските специалисти, за да се гарантира спазването от тяхна страна на насоките за разумна употреба; както и

⁵⁵ [Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегически насоки за по-устойчив и конкурентоспособен сектор на аквакултурите в ЕС за периода 2021—2030 г. — COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ Техники за ДНК инженерство, ограничени до използването на видове, които са преминали оценка на риска с благоприятен резултат.

- в) насърчаване и подпомагане на използването на диагностични изпитвания, по-специално в първичната медицинска помощ, с цел да се оптимизира антимикробното лечение.
11. Да въведат програми за събиране и безопасно обезвреждане на неизползвани антимикробни средства с изтекъл срок на годност и останали неизползвани антимикробни средства от общността, болниците и заведенията за дългосрочни грижи, стопанствата и доставчиците на ветеринарни лекарствени продукти.

Съветът приветства намерението на Комисията, в сътрудничество с държавите членки:

12. Да работи за изготвянето на насоки на ЕС за лечение на основните често срещани инфекции при хората и за периперативна антимикробна профилактика при хората, които да включват информация за използването на подходящи диагностични изпитвания, необходимостта от антибиотици, избора на подходящ антибиотик (ако е необходим), дозата и интервалите между дозите, както и продължителността на лечението/профилактиката, като се вземат предвид най-добрите налични практики, наличността на антибиотици и необходимостта да се осигури най-оптималната им и разумно употреба. При разработването на тези насоки следва да се вземе предвид WHO AWaRe antibiotic book⁵⁷ [„справочникът на СЗО AWaRe за антибиотиците“] и да се осигури тясно сътрудничество с европейските и националните професионални общности.

Съветът приветства намерението на Комисията и държавите членки се приканват:

13. Да разгледат риска от развитие на резистентност към антимикробни средства за хуманна и ветеринарна употреба в резултат на употребата на продукти за растителна защита или биоцидни продукти, въз основа на научни доказателства, като част от оценката на безопасността и вземането на решения за тези продукти; и, ако е необходимо, да въведат подходящи условия или ограничения за употреба на съответните продукти.

Д. Препоръчителни целеви стойности за потреблението на антимикробни средства и антимикробната резистентност

Държавите членки се приканват:

14. Да предприемат подходящи национални мерки, за да гарантират, че до 2030 г. общото потребление на антибиотици при хората (в дефинирани дневни дози (ДДД) на 1000 жители на ден) в обществения и болничния сектор заедно, включително в заведенията за дългосрочни грижи, ще бъде намалено с 20 % в Съюза в сравнение с базовата 2019 г.
15. Да предприемат подходящи национални мерки, за да гарантират, че до 2030 г. поне 65 % от общото потребление на антибиотици при хората ще бъде потребление на антибиотици от групата Access, както е определено в AWaRe класификацията на СЗО⁵⁸.

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

16. Да предприемат подходящи национални мерки, за да гарантират, че до 2030 г. общата заболяемост от инфекции на кръвта, причинени от метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA), (брой на 100 000 души население) ще бъде намалена с 15 % в ЕС в сравнение с базовата 2019 г.
17. Да предприемат подходящи национални мерки, за да гарантират, че до 2030 г. общата заболяемост от инфекции на кръвта, причинени от резистентни на трето поколение цефалоспорици *Escherichia coli*, (брой на 100 000 души население) ще бъде намалена с 10 % в ЕС в сравнение с базовата 2019 г.
18. Да предприемат подходящи национални мерки, за да гарантират, че до 2030 г. общата заболяемост от инфекции на кръвта, причинени от карбапенем-резистентни *Klebsiella pneumoniae*, (брой на 100 000 души население) ще бъде намалена с 5 % в ЕС в сравнение с базовата 2019 г.

Препоръчителният индивидуален принос на държавите членки за постигане на тези целеви стойности на Съюза е представен в приложението към настоящата препоръка.

19. Да определят показатели, които да подпомогнат постигането на препоръчителните целеви стойности, както и целеви стойности за други аспекти, свързани с АМР, като профилактика и контрол на инфекциите, управление на употребата на антимикробни средства, практики за предписване и обучение.

Съветът приветства намерението на Комисията и държавите членки се приканват

20. Да въведат подходящи мерки, за да допринесат за постигането на целта на стратегията „От фермата до трапезата“ и Плана за действие за нулево замърсяване за намаляване с 50 % до 2030 г. на общите продажби в ЕС на антимикробни средства за селскостопански животни и за аквакултури.

Е. Информираност, образование и обучение

Държавите членки се приканват:

21. Да гарантират, в сътрудничество с висшите и професионалните учебни заведения, както и със заинтересованите страни, че националните учебни планове и програми за продължаващо обучение на, *наред с другото*, лекари, медицински сестри, фармацевти, стоматолози, ветеринарни лекари, специалисти по селско стопанство и агрономически науки включват задължително междусекторно обучение и компетентност в областта на АМР, профилактиката и контрола на инфекциите, рисковете за околната среда, биологичната сигурност и управлението на употребата на антимикробни средства, включително разумната употреба на антимикробни средства, както е целесъобразно.
22. Да повишат информираността на обществеността и медицинските специалисти, работещи в секторите на хуманната и ветеринарната медицина, относно съществуването на програми за събиране и безопасно обезвреждане на неупотребени, с изтекъл срок на годност и останали неизползвани антимикробни средства, както и относно значението на тези програми за предотвратяването на АМР.

23. Да увеличат и подобрят дейностите по комуникация и повишаване на информираността относно АМР и разумната употреба на антимикробни средства, за да насърчат знанията и промяната в поведението чрез:
- а) предоставяне на специалистите, работещи в секторите на хуманната медицина, ветеринарната медицина и агрономията, на редовна актуална информация относно АМР на национално и местно равнище, както и на информационни материали относно АМР и значението на ефективната профилактика и контрол на инфекциите, рисковете за околната среда, биологичната сигурност и управлението на употребата на антимикробни средства, включително разумната употреба на антимикробни средства;
 - б) разработване на дейности за повишаване на обществената информираност и на мащабни комуникационни кампании относно АМР, а именно нейното предотвратяване чрез хигиена, по-специално хигиена на ръцете, и разумна употреба на антимикробни средства на национално равнище;
 - в) разработване на целеви комуникационни кампании за повишаване на информираността на конкретни групи от населението, като се използват подходящи средства и канали за комуникация за тези конкретни групи.
24. Да предоставят информация и да координират гореспоменатите дейности за повишаване на информираността и комуникационните кампании помежду си, с Комисията, със съответните агенции на Съюза и с други съответни органи, за да се постигне максимално въздействие.

Съветът приветства намерението на Комисията:

25. Да подкрепя и допълва дейностите на държавите членки за повишаване на информираността относно АМР и разумната употреба на антимикробни средства с общоевропейски комуникационни действия, когато това е целесъобразно.
26. Да подкрепя държавите членки в продължаващото обучение и ученето през целия живот на специалистите, работещи в секторите на хуманната медицина, ветеринарната медицина и агрономията, относно заплахата от АМР и нейното предотвратяване, следвайки подхода „Едно здраве“, чрез възможности за обучение, като например инициативата „По-добро обучение за по-безопасни храни“⁵⁹.

Ж. Научнит изследвания и развойнат дейност и стимули за иновации и достъп до антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие на АМР

Съветът приветства намерението на Комисията, а държавите членки се приканват:

27. Да подкрепят научните изследвания и технологичните иновации за откриване, профилактика и лечение на инфекциите при хората, причинени от резистентни към антибиотици причинители, включително създаването на европейско партньорство и значителни инвестиции в него, за да се даде възможност за координиране, съгласуване и финансиране на междусекторните научни

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en.

изследвания и иновации в рамките на подхода „Едно здраве“ по отношение на АМР.

28. Да насърчават разработването и достъпността на антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие, които са от значение за борбата с АМР при хората, по-специално диагностични изпитвания и ваксини, насочени към резистентни към антибиотици причинители.

За тази цел Съветът приветства намерението на Комисията:

- а) да подпомага държавите членки при определянето на приоритетните резистентни към антибиотици причинители на равнището на Съюза и на държавите членки, при картографирането на съществуващите, предстоящите и пропуснатите медицински мерки за противодействие на АМР и при определянето на профилите на целевите продукти;
 - б) да подпомага научноизследователската и развойната дейност в областта на медицинските мерки за противодействие на АМР, по-специално чрез координиране на финансирането на транслационни научни изследвания и разработки на медицински мерки за противодействие на АМР в напреднал етап, включително клинични изпитвания на антимикробни средства;
 - в) да подобри непрекъснатостта на доставките на антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие на АМР в ЕС, по-специално чрез подкрепа и координиране на инициативите на държавите членки относно производството, обществените поръчки и натрупването на запаси;
 - г) да подобри прогнозирането на търсенето, оценяването и преодоляването на уязвимостта на веригата на доставки на антибиотици и да прилага целенасочени действия за натрупване на запаси от антибиотици, за да се избегне недостиг.
29. Да допринасят за разработването и управлението на многонационална схема на Съюза за стимули за привличане с цел подобряване на иновациите, разработването и достъпа до антимикробни средства. Такава схема би могла да бъде под формата на гаранция за приходи, стимули за навлизане на пазара в съчетание с гаранция за приходи, еднократно платими парични стимули за навлизане на пазара или междинни плащания. Схемата следва да се прилага по начин, допълващ нормативната уредба, приложима за лекарствените продукти за хуманна употреба.
30. Да обединят ресурси, да предприемат съвместни действия, да допринесат финансово за изпълнението на тази схема за привличане и да се ангажират да участват в мрежата⁶⁰, посочена в работната програма за 2023 г. на програма „ЕС в подкрепа на здравето“.
31. Да извършват редовен преглед на схемата и на нейното въздействие върху разработването и достъпността на антимикробните средства.

⁶⁰

CP-p-23-16 Подкрепа за иновации и достъп до антимикробни средства.

32. Да стимулират разработването и пускането на пазара на алтернативи на антимикробните средства и ваксините за здравето на животните.

3. Сътрудничество

Държавите членки се приканват:

33. Да докладват данни за АМР и за потреблението на антимикробни средства в Глобалната система за наблюдение на антимикробната резистентност (GLASS)⁶¹.
34. Да се възползват от редовните срещи на мрежата на ЕС „Едно здраве“ за АМР и на други съответни комитети и работни групи по въпросите на АМР с цел:
- а) да засилят сътрудничеството помежду си, с Комисията, със съответните агенции на Съюза, както и със заинтересованите страни, специалистите и експертите в областта на АМР;
 - б) да обменят най-добри практики, особено по отношение на мерките за гарантиране на спазването на насоките за разумното използване от страна на медицинските специалисти;
 - в) да обменят помежду си, с Комисията и със съответните агенции на Съюза националните планове за действие срещу АМР и свързаните с тях доклади за изпълнение и оценки, както и да дадат възможност за партньорска проверка на тези документи.
35. Да засилят сътрудничеството в областта на АМР между специалистите, работещи в секторите на хуманната медицина, ветеринарната медицина и агрономията, както и със заинтересованите страни, с цел подобряване на подхода „Едно здраве“ по отношение на АМР.

Съветът приветства намерението на Комисията:

36. Да засили сътрудничеството в областта на АМР между ЕОБХ, ЕМА, ECDC, ЕАОС и ЕСНА и да укрепи подхода „Едно здраве“ по отношение на АМР чрез междуведомствена работна група по АМР. Работната група:
- а) ще осигури ефективна платформа за провеждане на редовни срещи, за да се осигури обмен на информация относно АМР и да се обсъждат предстоящи искания и мандати; както и
 - б) ще работи за интегриране на данните от наблюдението в различните сектори.
37. Да разработят рамка за мониторинг, за да оценят напредъка и резултатите, постигнати при изпълнението на Плана за действие срещу АМР от 2017 г. и на настоящата препоръка.

И. В целия свят

Съветът приветства намерението на Комисията и държавите членки се приканват:

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

38. Да се застъпват за разработването и прилагането от трети държави на стандарти от международните органи за определяне на стандартите, по-специално:
- а) за по-амбициозни стандарти и насоки на WOAH за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина, които следва да отразяват необходимостта от постепенно прекратяване на употребата на антимикробни средства за насърчаване на растежа или увеличаване на добивите при животните в световен мащаб;
 - б) за разработването на насоки за разумна употреба на антимикробни средства за фитосанитарни цели от Международната конвенция по растителна защита⁶²;
 - в) за прилагането на преработения *Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на предавани чрез храна микроорганизми, резистентни към антимикробни препарати*,⁶³ към Кодекс алиментариус и *Насоките за интегриран мониторинг и наблюдение на предавани чрез храна микроорганизми, резистентни към антимикробни препарати*⁶⁴.
39. Да работят за включването на конкретни разпоредби относно АМР в съответствие с подхода „Едно здраве“ в контекста на преговорите по потенциалното международно споразумение на СЗО за превенция, готовност и реакция при пандемии⁶⁵.
40. Да подкрепят инициативите на СЗО за изготвяне на насоки относно начините за прилагане на добрите производствени практики за управление на отпадъците и отпадъчните води при производството на антимикробни средства след решението на Изпълнителния съвет на СЗО от 30 ноември 2018 г. по същия въпрос⁶⁶.
41. Да се застъпват за разглеждането на проблема с АМР като основен политически приоритет в рамките на Г-7 и Г-20, което да доведе до поемане на амбициозни ангажименти на световно равнище, включително да определят и да се застъпват за приемането на ръководни принципи с цел справедливо разпределение между държавите от Г-20 или Г-7 на финансовата тежест, произтичаща от стимулите за привличане за антимикробните средства.
42. Да се застъпват за планираната през 2024 г. конференция на високо равнище на ООН по въпросите на АМР, за да се увеличат ангажиментите справяне с АМР в световен мащаб, включително, *наред с другото*, относно целевите стойности за употребата на антимикробни средства, въз основа на манифеста на министрите от Маскат относно АМР.

⁶² <https://www.ippe.int/en/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

43. Да подкрепят и да се включат активно в четиристранната платформа за многостранно партньорство в областта на АМР⁶⁷, за да помогнат за създаването на обща глобална визия и за постигането на по-голям консенсус относно АМР.
44. Да осигурят капацитет за развитие и да подкрепят действията по отношение на АМР в държавите с ниски и средни доходи, по-специално чрез:
- а) включване в инициативата „Екип Европа“ с Африка за устойчива здравна сигурност, като се използва подходът „Едно здраве“⁶⁸, който по-конкретно има за цел да допринесе за справяне с АМР;
 - б) подкрепа за изпълнението на националните планове за действие „Едно здраве“ срещу АМР в държавите с ниски и средни доходи, по-специално чрез Многопартньорския доверителен фонд на ООН за АМР (MPTF)⁶⁹;
 - в) принос за усилията за справяне с инфекциозните заболявания и АМР в държавите с ниски и средни доходи, например чрез Европейското партньорство за клинични изпитвания в развиващите се държави (съвместно предприятие „Глобално здравеопазване EDCTP3“)⁷⁰.

Й. Докладване

Съветът приветства намерението на Комисията:

45. Да докладва на Съвета относно напредъка по изпълнението на настоящата препоръка четири години след нейното приемане.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.