

Bruxelles, 26. travnja 2023.
(OR. en)

8417/23

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 191 final
Predmet:	Prijedlog PREPORUKE VIJEĆA o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 191 final.

Priloženo: COM(2023) 191 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 26.4.2023.
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA

**o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa
„jedno zdravlje”**

{SWD(2023) 190 final}

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je 2019. antimikrobnu otpornost jednom od deset najvećih globalnih prijetnji javnom zdravlju s kojima se čovječanstvo suočava¹. Komisija je u srpnju 2022., u suradnji s državama članicama, antimikrobnu otpornost označila kao jednu od tri najveće prijetnje zdravlju u EU-u².

Antimikrobna otpornost znači sposobnost mikroorganizma da preživi ili da raste u prisutnosti određene koncentracije antimikrobne tvari koja je obično dovoljna da inhibira ili ubije taj mikroorganizam. Riječ je o sve većoj globalnoj prijetnji zdravlju koja društva i gospodarstva stavlja pred ozbiljne izazove³. Procjenjuje se da bi daljnji rast otpornosti prouzročio 10 milijuna smrtnih slučajeva godišnje u svijetu, doveo do smanjenja svjetskog bruto domaćeg proizvoda za 2 % do 3,5 % te svjetsko gospodarstvo do 2050. koštao do 100 milijuna USD⁴. Antimikrobna otpornost odgovorna je za više od 35 000 smrtnih slučajeva godišnje u EU-u/EGP-u⁵.

Zahvaljujući antimikrobicima postignut je ključan napredak u medicini. Antimikrobna otpornost smanjuje sposobnost sprečavanja i liječenja zaraznih bolesti i time sve više ugrožava, među ostalim, mogućnost izvođenja kirurških zahvata, liječenja imunokompromitiranih pacijenata, transplantacije organa i liječenja raka. Antimikrobna otpornost ima ogroman gospodarski učinak na zdravstvene sustave⁶ jer liječenje čini složenijim i uzrokuje više stope hospitalizacije i produljenje boravka. Ugrožava i sigurnost hrane i sigurnost opskrbe hranom jer utječe na zdravlje životinja i proizvodnju hrane.

Iako se antimikrobna otpornost javlja prirodno, pogrešna i pretjerana uporaba antimikrobika kod ljudi, životinja i bilja dovodi do njezine češće pojave. Problem pogoršava neoptimalna higijenska praksa te nedovoljne mjere sprečavanja i kontrole infekcija u zdravstvenim ustanovama, u kojima infekcije mogu biti jako raširene i posebno problematične zbog osjetljivog zdravstvenog stanja pacijenata, ali i u veterinarskoj medicini i uzgoju životinja. Osim toga, sve je više dokaza da okoliš ima ulogu u razvoju i širenju antimikrobne otpornosti. Naposljetku, širenju antimikrobne otpornosti doprinosi globalizacija tržišta i sve veće globalno kretanje ljudi te životinja i bilja i od njih dobivenih proizvoda.

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_hr.

³ *Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 – The Lancet.*

⁴ Za razdoblje 2014.–2050.: *Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – Prosinac 2014.*

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>.

Iako postojeći antimikrobici moraju i dalje biti dostupni, potrebno je razviti i učiniti dostupnima nove i učinkovite antimikrobike kako bi se riješio problem sve veće otpornosti mikroorganizama na postojeće proizvode. Unatoč tome dinamika razvoja novih antimikrobika i dalje je slaba. SZO je u travnju 2021., nakon analize nedavno odobrenih antibiotika, zaključio da ti novi antibiotici nisu dovoljni za suočavanje s problemom antimikrobne otpornosti⁷. Nadalje, pandemija bolesti COVID-19 i agresivni rat Rusije protiv Ukrajine pojačali su ovisnosti i slabosti koje ugrožavaju dostupnost i opskrbu postojećim antimikrobicima u EU-u⁸.

- **Kontekst politike**

Unija je 2001. potvrdila važnost borbe protiv antimikrobne otpornosti donošenjem strategije Zajednice za borbu protiv antimikrobne otpornosti 2001.⁹ Ta je politika ojačana Akcijskim planom Komisije¹⁰ za razdoblje 2011.–2016., koji je donesen kako bi se potaknulo djelovanje među državama članicama. Komisija je u lipnju 2017. donijela Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti¹¹ (Akcijski plan protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.) u skladu sa zahtjevom država članica EU-a iz Zaključaka Vijeća od 17. lipnja 2016.¹² Akcijski plan protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. temelji se na Akcijskom planu za razdoblje 2011.–2016., njegovoj evaluaciji¹³, povratnim informacijama o planu Komisije za borbu protiv antimikrobne otpornosti¹⁴ i otvorenom javnom savjetovanju¹⁵.

Od donošenja Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. poduzeto je više važnih inicijativa koje su doprinijele daljnjem jačanju odgovora EU-a na antimikrobnu otpornost. Među njima su strateški pristup lijekovima u okolišu¹⁶, strategija „od polja do stola”¹⁷ i akcijski plan za postizanje nulte stope onečišćenja¹⁸,

-
- 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 [Komunikacija Komisije o strategiji Zajednice za borbu protiv antimikrobne otpornosti – COM\(2001\) 333 final.](#)
- ¹⁰ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću – Akcijski plan protiv povećane prijetnje od antimikrobne otpornosti – COM\(2011\) 748 final.](#)
- ¹¹ [Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu – Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti – COM\(2017\) 339 final.](#)
- ¹² [Zaključci Vijeća od 17. lipnja 2016. o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva.](#)
- 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_hr.
- ¹⁶ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru – Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu – COM\(2019\) 128 final.](#)
- ¹⁷ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav – COM\(2020\) 381 final.](#)
- ¹⁸ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla – COM\(2021\) 400.](#)

Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ i Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/1729²¹ i Farmaceutska strategija²².

Osim navedenih inicijativa, doneseno je više posebnih prijedloga, konkretno prijedlog Komisije da se revidiraju popisi onečišćujućih tvari u podzemnim i površinskim vodama²³, prijedlog Komisije da se revidira Direktiva o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda²⁴ i prijedlog Komisije za donošenje nove uredbe o obnovi prirode²⁵.

Dodatne političke inicijative potaknute su pandemijom bolesti COVID-19 koja je zdravstvene sustave država članica EU-a izložila velikom šoku i otkrila slabosti naše zajedničke obrane od zdravstvenih prijetnji. Unija je pokrenula europsku zdravstvenu uniju²⁶, koja pruža mogućnosti za borbu protiv antimikrobne otpornosti. Te mjere, među ostalim, uključuju Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća²⁷, Uredbu (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća²⁸ i Uredbu (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća²⁹, koje su stupile na snagu 2022. Među tim mjerama je i program „EU za zdravlje”³⁰, posebice izravna bespovratna sredstva u iznosu od 50 milijuna eura koja su dostupna u okviru tog programa za nastavak potpore mjerama država članica protiv antimikrobne otpornosti (zajedničko djelovanje za potporu državama članicama u njihovim naporima za provedbu mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija, razboritu uporabu antimikrobika, nadzor, informiranje i jačanje nacionalnih akcijskih planova) za razdoblje 2023.–2026.³¹ te osnivanje Komisijina

¹⁹ [Uredba \(EU\) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ \(SL L 4, 7.1.2019., str. 43.\).](#)

²⁰ [Uredba \(EU\) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe \(EZ\) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ \(SL L 4, 7.1.2019., str. 1.\).](#)

²¹ [Provedbena odluka Komisije \(EU\) 2020/1729 od 17. studenoga 2020. o praćenju i izvješćivanju o otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2013/652/EU \(SL L 387, 19.11.2020., str. 8.\).](#)

²² [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Farmaceutska strategija za Europu – COM\(2020\) 761 final.](#)

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

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

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

²⁶ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju – COM\(2020\) 724 final.](#)

²⁷ [Uredba \(EU\) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU \(SL L 314, 6.12.2022., str. 26.\).](#)

²⁸ [Uredba \(EU\) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o izmjeni Uredbe \(EZ\) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti \(SL L 314, 6.12.2022., str. 1.\).](#)

²⁹ [Uredba \(EU\) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda \(SL L 20, 31.1.2022., str. 1.\).](#)

³⁰ [Uredba \(EU\) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja \(program „EU za zdravlje”\) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe \(EU\) br. 282/2014 \(SL L 107, 26.3.2021., str. 1.\).](#)

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

Tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)³². Tim novim pravilima uspostavlja se ojačani pravni i financijski okvir za poboljšanje zdravstvene sigurnosti i kapaciteta EU-a u području sprečavanja, pripravnosti, nadzora, procjene rizika te ranog upozorenja i odgovora, uključujući u pogledu antimikrobne otpornosti. Antimikrobna otpornost u središtu je i strategije EU-a za globalno zdravlje³³ koja se počela provoditi 30. studenoga 2022. Naposljetku, antimikrobna otpornost ključno je područje djelovanja četverostranog zajedničkog plana djelovanja za „jedno zdravlje” (2022.–2026.) Organizacije Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), Programa Ujedinjenih naroda za okoliš (UNEP), Svjetske organizacije za zdravlje životinja (WOAH) i Svjetske zdravstvene organizacije (SZO)³⁴.

- **Izazovi povezani s antimikrobnom otpornosti**

Antimikrobna otpornost prekogranično je i međusektorsko pitanje koje se odnosi na pristup „jedno zdravlje”. To znači da utječe na ljude, životinje, bilje i okoliš i pogađa zdravstvene sustave i sustave proizvodnje hrane³⁵. To također znači da bi se to pitanje trebalo rješavati u svim navedenim sektorima i na svim razinama, uključujući na globalnoj razini, uz sudjelovanje čitavog niza dionika.

Istodobno, Unija i države članice imaju različite razine nadležnosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”. Osim toga, antimikrobna otpornost ne utječe jednako na sve države članice, od kojih se neke suočavaju s većim problemima u rješavanju problema antimikrobne otpornosti i primjeni pristupa „jedno zdravlje” od drugih.

Od donošenja Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. ostvaren je napredak u području istraživanja, razvoja i inovacija koji bi mogao pomoći u borbi protiv antimikrobne otpornosti. Mnogi alati za sprečavanje, otkrivanje ili liječenje infekcija uzrokovanih otpornim patogenima u postupku su istraživanja i razvoja, među kojima su i testovi koji se provode na mjestu pružanja skrbi i omogućuju brzo identificiranje uzročnika infekcije i utvrđivanje njegove osjetljivosti na antibiotike prije donošenja odluke o uporabi antibiotika. Za razvoj i održavanje tih testova bit će potrebno stalno nadziranje bakterija otpornih na antimikrobike na globalnoj razini primjenom genomske tehnologije. Zahvaljujući stalnom znanstvenom napretku stvaraju se nova znanja i alati te razvijaju novi proizvodi (npr. antimikrobici, dijagnostika i cjepiva). Primjerice, u tijeku su istraživanja koja su usmjerena na razvoj novih pristupa kliničkom upravljanju i sprečavanju infekcija otpornim bakterijama u okruženjima visoke prevalencije te na uspostavu i rad paneuropske mreže za klinička istraživanja kako bi se povećala učinkovitost testiranja i razvoja nove dijagnostike i preventivnih i/ili terapijskih strategija za zarazne bolesti³⁶. Akcelerator protiv antimikrobne otpornosti u okviru inicijative za inovativne lijekove³⁷ bavi se brojnim znanstvenim izazovima povezanim s antimikrobnom

³² [Odluka Komisije od 16. rujna 2021. o osnivanju tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize – C\(2021\) 6712 final.](#)

³³ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija EU-a za globalno zdravlje – Bolje zdravlje za sve u svijetu koji se mijenja – COM\(2022\) 675 final.](#)

³⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>.

³⁵ Puna definicija načela „jedno zdravlje”, koju je utvrdila skupina stručnjaka na visokoj razini za pristup „jedno zdravlje” (OHHLEP), dostupna je na: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

otpornosti i podupire razvoj novih načina za sprečavanje i liječenje antimikrobne otpornosti.

Kontekst antimikrobne otpornosti mijenja se i zbog društvenih promjena i promjena u ponašanju. Posebno istraživanje Eurobarometra o antimikrobnoj otpornosti iz 2022.³⁸ pokazalo je da je unatoč određenom napretku koji je postignut od posljednjeg izvješća Eurobarometra iz 2018.³⁹ i dalje prisutan problem kako smanjiti pogrešnu uporabu antimikrobika. Optimizacija potrošnje antimikrobika i bolja informiranost javnosti o antimikrobicima i antimikrobnoj otpornosti od ključne su važnosti za postizanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi u čitavoj Uniji.

Dostupno je i sve više dokaza da uvođenje antimikrobika u okoliš potiče pojavu otpornijih sojeva.

- **Stvaranje usklađenog i djelotvornog okvira**

Antimikrobna otpornost složena je pojava te je stoga bitno uspostaviti dosljedan okvir za njezino suzbijanje u okviru pristupa „jedno zdravlje”. Suradnja i koordinacija politika o antimikrobnoj otpornosti na razini Unije omogućuju usklađenje, djelotvornije i učinkovitije postizanje napretka u Uniji i doprinošenje globalnim naporima.

Velik napredak postignut je u veterinarskom sektoru, posebice zahvaljujući uredbama (EU) 2019/6 i (EU) 2019/4 i cilju smanjenja prodaje antimikrobika iz strategije „od polja do stola” i akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja, a sada je ključno poduzeti daljnje mjere za zaštitu zdravlja ljudi, pri čemu će središnju ulogu imati aktivnosti država članica, te pojačati djelovanje u području okoliša. Nužno je odrediti i preporučene ciljeve za antimikrobnu otpornost i potrošnju antimikrobika u području zdravlja ljudi kako bi se postigli zajednički ciljevi u utvrđenom vremenskom okviru te pratio napredak. Osim toga, trebalo bi promicati razvoj i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama relevantnima za borbu protiv antimikrobne otpornosti kod ljudi i uvesti inovativne financijske opcije za podupiranje razvoja i pristupa učinkovitim antimikrobicima. Naposljetku, aktivnosti u okviru Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. potrebno je proširiti i dopuniti kako bi se povećale sinergije i bolje odgovorilo na antimikrobnu otpornost u Uniji i izvan nje.

Ovim Prijedlogom preporuke Vijeća predlažu se mjere sa sljedećim ciljevima:

- jačanje nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”,
- jačanje nadzora i praćenja antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika,
- jačanje mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija,
- poboljšanje upravljanja antimikrobicima i njihove razborite uporabe,
- preporuka ciljeva za antimikrobnu otpornost i potrošnju antimikrobika u području zdravlja ljudi,
- poboljšanje informiranja, izobrazbe i osposobljavanja,

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

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

- poticanje istraživanja i razvoja i pružanje poticaja za inovacije i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama za suzbijanje antimikrobne otpornosti,
- povećanje suradnje, i
- jačanje globalnog djelovanja.

Prijedlog Komisije za Preporuku Vijeća o antimikrobnoj otpornosti praćen je mjerama protiv antimikrobne otpornosti predloženima u okviru revizije zakonodavstva Unije o lijekovima⁴⁰ (tj. za poticanje razvoja inovativnih novih antimikrobika, osiguravanje njihove razborite uporabe i jačanje procjene rizika za okoliš u okviru odobrenja za stavljanje u promet). Tim prijedlogom i mjerama dopunit će se i proširiti djelovanja koja se provode u okviru Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. te će se Uniji osigurati instrumenti koji su joj potrebni za borbu protiv te tihe pandemije.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ciljevi ovog prijedloga u skladu su s postojećim mjerama u tom području politike, a posebno s akcijskim planom protiv antimikrobne otpornosti iz 2017., čiji je cilj: i. učiniti Uniju regijom najbolje prakse u borbi protiv antimikrobne otpornosti; ii. poticati istraživanje, razvoj i inovacije; i iii. oblikovati globalni plan. Prijedlog je u skladu i sa sljedećim:

- strateškim pristupom lijekovima u okolišu, koji obuhvaća više mjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti,
- Uredbom (EU) 2019/6 i Uredbom (EU) 2019/4, u kojima je predviđen niz mjera za borbu protiv antimikrobne otpornosti,
- Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/1729,
- farmaceutskom strategijom za Europu, u kojoj je prepoznato više problema povezanih s antimikrobnom otpornosti, uključujući problem nedostatka ulaganja u antimikrobike i problem neprimjerene uporabe antibiotika, koji su sada obuhvaćeni zakonodavnim prijedlozima o lijekovima,
- programom „EU za zdravlje” (2021.–2027.) i programom Obzor Europa (2021.–2027.), u okviru kojih se financira više mjera protiv antimikrobne otpornosti, i
- strategijom za globalno zdravlje, u kojoj se u okviru jednog od njezinih vodećih načela poziva na primjenu sveobuhvatnog pristupa „jedno zdravlje” i pojačanu borbu protiv antimikrobne otpornosti.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ciljevi koji se nastoje postići ovim prijedlogom u skladu su s drugim politikama Unije, posebno zajedničkom poljoprivrednom politikom⁴¹, u kojoj je antimikrobna

⁴⁰ Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ [i izmjeni direktiva] i Direktive 2009/35/EZ i Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006.

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

otpornost navedena kao jedan od glavnih ciljeva⁴², strategijom „od polja do stola” i akcijskim planom za postizanje nulte stope onečišćenja, kojima se ukupna prodaja antimikrobika u Uniji za primjenu kod životinja iz uzgoja i u akvakulturi želi smanjiti za 50 % do 2030. Iz programa Obzor 2020.⁴³ mobilizirano je više od 690 milijuna eura za potporu istraživanjima i inovacijama u području antimikrobne otpornosti u okviru šireg istraživačkog portfelja o zaraznim bolestima. Potpora istraživanjima i inovacijama u području antimikrobne otpornosti nastavlja se u okviru programa Obzor Europa.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Ugovorom o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegovim člankom 168. stavkom 6., utvrđeno je da Vijeće, na prijedlog Komisije, može donositi preporuke u svrhe određene tim člankom. To uključuje mogućnost donošenja preporuke o jačanju mjera Unije za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”, čime se dopunjuju nacionalne politike i doprinosi borbi protiv antimikrobne otpornosti kao velikog zdravstvenog problema u Uniji.

- **Supsidijarnost**

Antimikrobna otpornost međusektorsko je i prekogranično pitanje koje utječe na zdravlje ljudi i zdravlje životinja i bilja te na okoliš. Riječ je o problemu koji zahtijeva snažan i koordiniran odgovor. Mjere za suzbijanje antimikrobne otpornosti na razini Unije imaju jasnu dodanu vrijednost jer nijedna pojedinačna mjera i nijedna pojedinačna država članica ne može sama pružiti odgovarajuće rješenje.

Ovim prijedlogom preporuke Vijeća utvrđuju se područja u kojima države članice mogu djelovati usklađeno i koordinirano, uz poštovanje njihove odgovornosti za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a.

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_hr; i Uredba (EU) 2021/2115 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike (strateški planovi u okviru ZPP-a) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi (EFJP) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1305/2013 i (EU) br. 1307/2013 (SL L 435, 6.12.2021., str. 1.).

⁴³ Uredba (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1982/2006/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 104.).

- **Proporcionalnost**

Ovaj je prijedlog prikladan za ostvarivanje željenih ciljeva i ne prelazi ono što je potrebno i proporcionalno.

- **Odabir instrumenta**

Preporuka Vijeća primjeren je instrument koji je često korišten za djelovanja Unije u području javnog zdravlja. Kao pravni instrument, njome se izražava politička volja država članica da provedu mjere i surađuju u ovom području, uz puno poštovanje njihovih nadležnosti u području javnog zdravlja.

3. **REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Akcijski plan protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. pruža okvir za kontinuirane i opsežne mjere za smanjenje pojave i širenja antimikrobne otpornosti. Ocjena Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. još nije moguća jer je njegova provedba još u tijeku. Međutim, radni dokument službi Komisije koji je priložen ovom Prijedlogu preporuke Vijeća potkrijepljen je studijom analize otpornosti na buduće promjene u kojoj se procjenjuju dosadašnji rezultati Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. i utvrđuju prioritete za buduća poboljšanja.

- **Savjetovanja s dionicima**

Informacije su prikupljene putem poziva na očitovanje „Antimikrobna otpornost – preporuka za odlučnije djelovanje”⁴⁴, koji je trajao od 24. veljače 2022. do 24. ožujka 2022. i tijekom kojeg je dostavljena 161 individualna povratna informacija i 28 relevantnih dokumenata.

Stajališta dionika prikupljena su i ciljanim savjetovanjima s državama članicama i stručnjacima u području antimikrobne otpornosti provedenima u okviru različitih studija i izvješća koji su uzeti u obzir pri izradi ovog prijedloga.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Prijedlog se temelji na podacima prikupljenima iz sljedećih studija i izvješća:

- studija o analizi otpornosti na buduće promjene Akcijskog plana EU-a protiv antimikrobne otpornosti i. za utvrđivanje sadašnjih i budućih izazova i mogućnosti za borbu protiv antimikrobne otpornosti te utvrđivanje područja za djelovanje EU-a i ii. provedbu preliminarne procjene rezultata nekih aktivnosti u okviru Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.⁴⁵,
- dvije studije za potporu službama Komisije⁴⁶ i. o izvedivosti stvaranja zaliha protiv antimikrobne otpornosti⁴⁷ i ii. o stavljanju na tržište medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti⁴⁸,

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

⁴⁵ Europska komisija, Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Studija o analizi otpornosti na buduće promjene Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.: final report, Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Studije koje je naručilo Europsko tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA).

- mišljenja o „upravljanju antimikrobnom otpornosti u zdravstvenom sustavu”, koje je donijela neovisna stručna skupina za djelotvorne načine ulaganja u zdravlje⁴⁹,
 - sažetog izvješća o nacionalnim akcijskim planovima država članica protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”⁵⁰,
 - rezultata istraživanja Eurobarometra o antimikrobnoj otpornosti za 2022., i
 - izvješća podskupine⁵¹ u okviru Mreže EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”⁵².
- **Procjena učinka**
Procjena učinka nije provedena jer su preporučene aktivnosti zamišljene kao dopuna inicijativama država članica, jer su predložene aktivnosti neobvezujuće i dobrovoljne i jer je državama članicama ostavljen manevarski prostor da pristup prilagode svojim nacionalnim potrebama. Prijedlog se temelji na rezultatima studija, savjetovanja s državama članicama i poziva na očitovanje.
 - **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**
Nije primjenjivo.
 - **Temeljna prava**
Ovim Prijedlogom preporuke Vijeća poštuju se temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a posebno pravo, na temelju članka 35., da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigura visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

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

⁴⁸ Europska komisija, Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo, *Studija o stavljanju na tržište medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti: final report*, Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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

⁵¹ Ta je podskupina bila zadužena za pružanje tehničkog stručnog znanja i mišljenja država članica „Komisiji o potrebnim konkretnim ciljevima i aktivnostima za jačanje djelovanja EU-a i država članica protiv antimikrobne otpornosti, posebno u području javnog zdravlja, zdravlja životinja, zdravlja bilja i okoliša, uzimajući u obzir najnoviji razvoj politika i potrebu za smanjenjem antimikrobne otpornosti”.

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_hr.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Nema.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će Vijeću podnijeti izvješće o napretku u provedbi ove Preporuke [četiri godine nakon donošenja]. U tu će svrhu biti izrađen okvir za praćenje.

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA

o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Komisija je u srpnju 2022., u suradnji s državama članicama, antimikrobnu otpornost označila kao jednu od tri najveće prijetnje zdravlju¹. Procjenjuje se da u EU-u/EGP-u svake godine više od 35 000 ljudi umre od izravnih posljedica infekcija uzrokovanih bakterijama otpornima na antibiotike². Zdravstveni učinak antimikrobne otpornosti usporediv je s učinkom koji zajedno imaju gripa, tuberkuloza i HIV/AIDS. Općenito, najnoviji podaci³ pokazuju da je broj infekcija i smrti koje se mogu pripisati antimikrobnoj otpornosti u znatnom porastu za gotovo sve kombinacije bakterija i otpornosti na antibiotike, osobito u zdravstvenim ustanovama. U oko 70 % slučajeva infekcija bakterijama otpornima na antibiotike riječ je o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi.
- (2) Antimikrobna otpornost ima ozbiljne posljedice za zdravlje ljudi i velike gospodarske posljedice za zdravstvene sustave. Antimikrobna otpornost smanjuje sposobnost sprečavanja i liječenja zaraznih bolesti i time ugrožava, među ostalim, mogućnost izvođenja kirurških zahvata, liječenja imunokompromitiranih pacijenata, transplantacije organa i liječenje raka. Zbog nje zdravstvenim sustavima zemalja EU-a/EGP-a nastaju visoki troškovi⁴. Antimikrobna otpornost ugrožava i sigurnost hrane te sigurnost opskrbe hranom jer utječe na zdravlje životinja i sustave proizvodnje.
- (3) Antimikrobna otpornost je problem na koji se odnosi pristup „jedno zdravlje”, tj. problem koji obuhvaća zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš, te predstavlja višeslojnu prekograničnu prijetnju zdravlju koju ne može samostalno rješavati pojedinačni sektor ili pojedinačna zemlja. Za suzbijanje antimikrobne otpornosti potreban je visok stupanj suradnje među sektorima i zemljama, uključujući suradnju na globalnoj razini.

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

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>.

- (4) U Komunikaciji Komisije od 29. lipnja 2017. „Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti” („Akcijski plan za borbu protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.”)⁵ navedeno je više od 70 djelovanja, koja obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš i čiji se napredak redovito prati⁶. Međutim, potrebne su daljnje mjere, osobito u području zdravlja ljudi i okoliša, koje od Komisije i država članica zahtijevaju da putem ove Preporuke posvete veću pažnju tim područjima.
- (5) U okviru programa „EU za zdravlje”⁷ osigurana su znatna ulaganja za borbu protiv antimikrobne otpornosti, osobito u obliku izravnih bespovratnih sredstava koja se dodjeljuju tijelima država članicama za provedbu mjera protiv antimikrobne otpornosti, među ostalim za potporu državama članicama pri provedbi nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”, pri sprečavanju i kontroli izvanbolnički stečenih infekcija i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te pri provedbi strategija upravljanja antimikrobicima. Time bi se trebala poduprijeti provedba ove Preporuke Vijeća u svim državama članicama. Programom Obzor Europa⁸ podupirat će se djelovanja u području istraživanja i inovacija te partnerstvo u borbi protiv antimikrobne otpornosti u okviru akcijskog plana „jedno zdravlje”⁹, a dodatna potpora za provedbu ove Preporuke Vijeća mogla bi se osigurati putem financijskih sredstava Europske investicijske banke¹⁰ i pomoći u okviru instrumenta za tehničku potporu¹¹.
- (6) Nacionalni akcijski planovi protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” bitni su za koordiniran odgovor na antimikrobnu otpornost u svim sektorima. U političkoj deklaraciji sa sastanka na visokoj razini Opće skupštine o antimikrobnoj otpornosti iz 2016.¹² države članice obvezale su se da će na nacionalnoj, regionalnoj i globalnoj razini raditi na izradi višesektorskih akcijskih planova, u skladu s rezolucijom 68.7 Svjetske zdravstvene skupštine, u okviru pristupa „jedno zdravlje” i Globalnog akcijskog plana o antimikrobnoj otpornosti¹³. U zaključcima Vijeća od 17. lipnja 2016.¹⁴ države članice pozivaju se da do sredine 2017. uspostave nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” i u skladu s ciljevima Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije o antimikrobnoj otpornosti.

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 Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

⁸ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 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 Uredba (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. veljače 2021. o uspostavi Instrumenta za tehničku potporu (SL L 57, 18.2.2021., str. 1.).

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

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

¹⁴ Zaključci Vijeća od 17. lipnja 2016. o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva.

- (7) U svojem izvješću od 18. listopada 2022.¹⁵ Komisija je utvrdila da su nacionalni akcijski planovi uspostavljeni u svim državama članicama te da ih se većina barem u određenoj mjeri temelji na pristupu „jedno zdravlje”, ali da među njima postoje znatne razlike u smislu sadržaja i detaljnosti. Također je zaključila da bi mnoge države članice trebale u većoj mjeri slijediti pristup „jedno zdravlje”, osobito kad je riječ o mjerama o okolišu, koje često nedostaju ili nisu dovoljno razrađene. Naposljetku, u samim nacionalnim akcijskim planovima u pravilu nisu dovoljno razrađene ključne komponente, primjerice one koje se odnose na operativnu provedbu, praćenje i ocjenjivanje, niti su dostupne u povezanim dokumentima. Nadalje, u većini nacionalnih akcijskih planova nisu navedene informacije o pripremi proračuna. Ti nedostaci izazivaju zabrinutost u pogledu održive provedbe nacionalnih akcijskih planova i mehanizama koji su uspostavljeni u državama članicama kako bi se osiguralo djelotvorno postizanje njihovih strateških ciljeva. Države članice stoga bi trebale donijeti nacionalne akcijske planove koji se temelje na pristupu „jedno zdravlje” i poduprti su odgovarajućom strukturom, praćenjem i resursima.
- (8) Strogi nadzor i praćenje antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika na svim razinama u području ljudskog zdravlja, ali i u veterinarskom, biljnom i okolišnom sektoru, ključni su za procjenu širenja antimikrobne otpornosti i poticanje razborite uporabe antimikrobika te pružaju temelj za mjere sprečavanja i kontrole infekcija.
- (9) Države članice moraju prikupljati relevantne i usporedive podatke o opsegu prodaje antimikrobnih lijekova za primjenu kod životinja te o primjeni antimikrobnih lijekova po životinjskoj vrsti¹⁶. Iako primjena i provedba Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷ omogućuje poboljšanje prikupljanja usporedivih i kompatibilnih podataka i informacija o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika, potrebne su daljnje mjere država članica kako bi se uklonili postojeći nedostaci u nadzoru i praćenju te osigurala cjelovitost podataka o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika na svim razinama, među ostalim davanjem preporuka o podacima koje treba dostaviti i razvojem integriranih sustava za nadzor antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika koji obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja, zdravlje bilja, hranu, otpadne vode i okoliš.
- (10) Potrebno je više dokaza o razvoju i širenju antimikrobne otpornosti putem izlaganja patogenih sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima. Mogućnost razvoja takve otpornosti trebalo bi uzeti u obzir pri procjeni sigurnosti i donošenju odluka u vezi sa sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima.
- (11) Iako se okolišnoj dimenziji antimikrobne otpornosti posvećivala razmjerno manja pozornost nego dimenziji koja se odnosi na zdravlje ljudi i životinja, postoji sve više dokaza da prirodni okoliš može biti bitan rezervoar i uzročnik antimikrobne otpornosti. U skladu s pristupom „jedno zdravlje”, okolišno praćenje antimikrobne otpornosti u slatkim vodama, otpadnim vodama i poljoprivrednim tlima ključno je kako bi se bolje razumjela uloga koju prisutnost antimikrobnih ostataka u okolišu ima na pojavu i širenje antimikrobne otpornosti, razine onečišćenja okoliša i rizike za

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

¹⁶ U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

¹⁷ [Uredba \(EU\) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU \(SL L 314, 6.12.2022., str. 26.\)](#).

zdravlje ljudi. Praćenje je ključno i za dopunu kliničkih podataka jer se njime osigurava materijal za uzorkovanje iz velike populacije.

- (12) Ostaci lijekova u velikoj su mjeri prisutni u slatkim vodama (površinske i podzemne vode) i tlu, a više publikacija upućuje na to da ostaci antibiotika mogu doprinijeti nastanku antimikrobne otpornosti. Potencijalne točke ulaska u okoliš gena za antimikrobnu otpornost i organizama otpornih na antimikrobike su postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda.
- (13) Iako se Komisijinim prijedlozima iz jeseni 2022. nastoji ojačati okolišno praćenje antimikrobne otpornosti u slatkim vodama, otpadnim vodama i poljoprivrednim tlima¹⁸, prepoznata je potreba za sustavima nadzora u okviru cjelovitog pristupa „jedno zdravlje” protiv antimikrobne otpornosti¹⁹. Potreban je integrirani nadzor podataka o mikroorganizmima otpornima na lijekove u pogledu ljudi, životinja, bilja, hrane, otpadnih voda i okoliša, kako bi se brzo otkrila i spriječila izbijanja infekcije te suzbila antimikrobna otpornost u svim sektorima. Bliža suradnja u tim sektorima može dovesti i do financijskih ušteda. Taj proces uključuje razmjenu podataka i informacija među sektorima radi djelotvornijeg i usklađenijeg odgovora u borbi protiv antimikrobne otpornosti. Podaci dobiveni tim sustavima nadzora mogu poboljšati razumijevanje složene epidemiologije antimikrobne otpornosti i omogućiti izradu političkih preporuka i pripremu inicijativa za odgovor na rizike od antimikrobne otpornosti prije nego što prerastu u hitne situacije velikih razmjera.
- (14) Djelotvornim mjerama sprečavanja i kontrole infekcija, posebno u okruženjima akutne skrbi kao što su bolnice i ustanove za dugotrajnu skrb, doprinosi se borbi protiv antimikrobne otpornosti. Pandemija bolesti COVID-19 povećala je svijest o važnosti sprečavanja i kontrole infekcija, među ostalim primjenom higijenskih mjera, za poticanje smanjenja prijenosa mikroba, uključujući otporne mikrobe. Međutim, s obzirom na to da su za više od 70 % opterećenja uzrokovanog antimikrobnom otpornošću odgovorne infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, potrebno je u većoj mjeri zajamčiti visoke standarde sprečavanja i kontrole infekcija. To uključuje i visoke standarde sigurnosti pacijenata.
- (15) Iako je poznato da je neprimjerena uporaba antimikrobika kod ljudi i životinja glavni uzrok povećanja razina antimikrobne otpornosti, postoje dosljedni dokazi o nedostacima u osiguravanju visoke razine upravljanja antimikrobicima u državama članicama. Razborita uporaba antimikrobika i visoki standardi sprečavanja i kontrole infekcija u zajednici, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb ključni su za smanjenje pojave i razvoja antimikrobne otpornosti. Ovom se Preporukom dopunjuje Preporuka Vijeća od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini²⁰, Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata,

¹⁸ [Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2022. o izmjeni Direktive 2000/60/EZ o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, Direktive 2006/118/EZ o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja i Direktive 2008/105/EZ o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike. COM\(2022\) 540 final i Prijedlog direktive o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda \(preinaka\) od 26. listopada 2022. – COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Europska komisija, Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Studija o analizi otpornosti na buduće promjene Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.: final report, Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ [Preporuka Vijeća od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini \(SL L 34, 5.2.2002., str. 13.\).](#)

uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi²¹ i smjernice o razboritoj uporabi antimikrobika kod ljudi iz 2017.²² Njome se dopunjuje i revizija zakonodavstva Unije o lijekovima, kojom se predlaže da se u revidiranoj Direktivi o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu²³ uvedu posebne regulatorne mjere za jačanje razborite uporabe antimikrobika.

- (16) Antimikrobna otpornost dovodi do povećanog poboljšavanja i smrtnosti životinja. Ugrožava zdravlje i dobrobit životinja, a time i njihovu produktivnost, te ima velike socioekonomske posljedice u poljoprivrednom sektoru. Na sigurnost prehrambenog lanca utječu zdravlje i dobrobit životinja, posebno životinja koje se uzgajaju za proizvodnju hrane. Osiguravanjem visoke razine zdravlja i dobrobiti životinja povećava se otpornost životinja i smanjuje njihova osjetljivost na bolesti, što rezultira manjom uporabom antimikrobika.
- (17) Primjena mulja iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda i stajskog gnoja za gnojidbu na poljoprivrednim površinama može dovesti do razvoja antimikrobne otpornosti širenjem bakterija otpornih na antimikrobike i gena za antimikrobnu otpornost u okolišu, što uzrokuje dodatnu kontaminaciju prehrambenog lanca. Iako je potrebno više podataka, nužno je uvesti razboritu praksu gospodarenja stajskim gnojem.
- (18) Utvrđivanje konkretnih mjerljivih ciljeva djelotvoran je način za postizanje ciljeva povezanih sa sprečavanjem i smanjenjem antimikrobne otpornosti u određenom razdoblju te za praćenje napretka²⁴. O ciljevima u pogledu antimikrobne otpornosti raspravlja se na međunarodnoj razini, na primjer u okviru Transatlantske radne skupine za antimikrobnu otpornost²⁵, UN-ovih ciljeva održivog razvoja²⁶ i skupine G-7²⁷. Tako je na nedavnoj trećoj svjetskoj ministarskoj konferenciji na visokoj razini o antimikrobnoj otpornosti, održanoj u studenome 2022., priznata važnost određivanja ciljeva za poticanje odlučnog političkog djelovanja na nacionalnoj i globalnoj razini te za konsolidaciju napora i obveza²⁸.
- (19) Iako je u strategiji „od polja do stola”²⁹ i akcijskom planu za postizanje nulte stope onečišćenja³⁰ utvrđen cilj smanjenja ukupne prodaje antimikrobika za životinje iz uzgoja i akvakulturu u EU-u od 50 % do 2030., a smanjenu uporabu antimikrobika kod životinja iz uzgoja bi trebalo pratiti u okviru mjera potpore iz zajedničke

²¹ [Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi \(SL C 151, 3.7.2009., str. 1.\)](#).

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

²³ Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ [i o izmjeni direktiva] i Direktive 2009/35/EZ.

²⁴ [ECDC, EFSA i EMA, Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals](#).

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

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

²⁹ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav – COM\(2020\) 381 final](#).

³⁰ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla – COM\(2021\) 400](#).

poljoprivredne politike³¹, trenutačno na razini EU-a u sektoru zdravlja ljudi ne postoji cilj u pogledu antimikrobne otpornosti. Komisija je u suradnji s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) osmislila konkretne ciljeve na razini Unije i na razini država članica kojima bi se smanjila nepotrebna uporaba antimikrobika. U preporučenim ciljevima na razini država članica u obzir se uzima situacija pojedine zemlje te postojeće razlike u razinama potrošnje antimikrobika i raširenosti ključnih otpornih patogena. Ti ciljevi odražavaju razinu napora koje svaka država članica mora uložiti kako bi postigla zajedničke ciljeve EU-a, a da se pritom ne ugrozi zdravlje i sigurnost pacijenata. Njima se omogućuje i ciljana potpora u slučajevima kada je potrebna te praćenje napretka ostvarenog u narednim godinama.

- (20) Utvrđivanje preporučenih ciljeva na razini EU-a u pogledu antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika koristan je alat za postizanje i praćenje napretka u pogledu čimbenika koji utječu na antimikrobnu otpornost, osobito potrošnje antimikrobika, te širenja antimikrobne otpornosti, posebno u pogledu patogena koji predstavljaju najveće opterećenje i prijetnju javnom zdravlju u EU-u. Preporučeni ciljevi temelje se na postojećim podacima koji su dostavljeni u okviru nadzora na razini EU-a 2019.³², koja je odabrana kao referentna godina s obzirom na to da 2020. i 2021. zbog izvanredne situacije uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 i uspostavljenih iznimnih mjera ograničavanja nisu mogle poslužiti kao referentne godine. Preporučeni ciljevi trebali bi doprinijeti postizanju zajedničkih ciljeva i mogu se dopuniti nacionalnim ciljevima koji obuhvaćaju druge aspekte povezane s antimikrobnom otpornošću, npr. sprečavanje i kontrolu infekcija, upravljanje antimikrobicima, prakse propisivanja lijekova i osposobljavanje.
- (21) Posebno istraživanje Eurobarometra o antimikrobnoj otpornosti iz 2022.³³ pokazalo je da je znanje o antibioticima u EU-u još uvijek manjkavo, pri čemu je samo polovina ispitanika znala da antibiotici nisu učinkoviti protiv virusa, te da među državama članicama i dalje postoje velike razlike u informiranosti građana. Osim toga, gotovo svaki deseti građanin Unije uzima antibiotike bez recepta. Ti rezultati upućuju na nužnost povećanja i poboljšanja komunikacijskih aktivnosti i aktivnosti informiranja o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobika na svim razinama radi promicanja znanja i promjene ponašanja.
- (22) Izobrazba, informiranje i osposobljavanje djelatnika u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru o antimikrobnoj otpornosti, sprečavanju i kontroli infekcija i pristupu „jedno zdravlje” imaju važnu ulogu u borbi protiv antimikrobne otpornosti, osobito zbog uloge koju ti djelatnici imaju u promicanju razborite uporabe antimikrobika i educiranju pacijenata i poljoprivrednika. Programi kontinuiranog obrazovanja i kurikulumi trebali bi sadržavati obvezno međusektorsko osposobljavanje i obvezne tečajeve kompetencija o antimikrobnoj otpornosti,

³¹ Na temelju pokazatelja rezultata R.43 (udio uvjetnih grla obuhvaćenih djelovanjima za koja se dodjeljuje potpora radi ograničenja uporabe antimikrobnih sredstava) iz Uredbe o strateškim planovima u okviru ZPP-a ([Uredba \(EU\) 2021/2115 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike \(strateški planovi u okviru ZPP-a\) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi \(EFJP\) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj \(EPFRR\) te o stavljanju izvan snage uredbi \(EU\) br. 1305/2013 i \(EU\) br. 1307/2013 \(SL L 435, 6.12.2021., str. 1.\)](#).

³² Na temelju postojećih podataka dostupnih putem Europske mreže za nadzor antimikrobne otpornosti (EARS-Net).

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

sprečavanju i kontroli infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju antimikrobicima, prema potrebi.

- (23) Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), od srpnja 2017. odobreno je ukupno 11 novih antibiotika, za koje je odobrenje izdala Komisija ili Američka uprava za hranu i lijekove ili obje organizacije. Uz neke iznimke, novoodobreni antibiotici imaju ograničenu kliničku korist u odnosu na postojeće terapije s obzirom na to da ih više od 80 % pripada postojećim skupinama u kojima su prisutni ustaljeni mehanizmi otpornosti i u kojima se predviđa brza pojava otpornosti. Trenutačno su u postupku razvoja 43 antibiotika i kombinacije s novim terapijskim entitetom. Samo ih nekoliko ispunjava barem jedan od kriterija za inovacije koje je definirao SZO (tj. nepostojanje poznate unakrsne otpornosti, novo mjesto vezanja, način djelovanja i/ili razred). Općenito, antibiotici u postupku kliničkog ispitivanja i nedavno odobreni antibiotici nisu dovoljni za suzbijanje sve veće pojave i širenja antimikrobne otpornosti. Zbog nerazvijanja i nedostupnosti učinkovitih novih antibiotika dodatno se povećava učinak antimikrobne otpornosti. Stoga je nužno hitno osmisлити i uvesti nove poticaje.
- (24) Komisija nastoji poboljšati pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje u području medicinskih protumjera, posebno promicanjem naprednog istraživanja i razvoja medicinskih protumjera i povezanih tehnologija te otklanjanjem tržišnih problema. S tim u vezi Komisija bi kao dopunu regulatornom okviru koji se primjenjuje na lijekove za humanu primjenu trebala poduzeti mjere za rješavanje problema tržišnog neuspjeha u pogledu antimikrobika te promicati razvoj i pristup medicinskim protumjerama relevantnima za borbu protiv antimikrobne otpornosti, uključujući nove i stare antimikrobike, dijagnostiku i cjepiva protiv otpornih patogena.
- (25) Od donošenja Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. predloženo je više prijedloga novih gospodarskih modela za stavljanje novih antimikrobika na tržište, među ostalim u zaključcima Zajedničkog djelovanja protiv antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (JAMRAI)³⁴, u okviru kojeg je 31. ožujka 2021. donesena „strategija za uvođenje poticaja u više zemalja u Europi radi poticanja inovacija u području antimikrobika i pristupa antimikrobicima”³⁵.
- (26) Komisija je naručila studiju pod nazivom „Stavljanje na tržište medicinskih protumjera protiv antimikrobne otpornosti”³⁶ u kojoj su simulirane četiri vrste mehanizama privlačenja (*pull* mehanizmi) različite financijske veličine za osiguravanje pristupa antimikrobicima: jamstvo prihoda, nagrade za ulazak na tržište u kombinaciji s jamstvom prihoda, jednokratne nagrade za ulazak na tržište i plaćanje po etapama te pružanje mogućnosti za provedbu na razini EU-a.
- (27) Program rada za program „EU za zdravlje” za 2023.³⁷ omogućuje znatna ulaganja u borbu protiv antimikrobne otpornosti, posebno u okviru posebne mjere „Potpora inovacijama i pristupu antimikrobicima”³⁸. To će omogućiti stvaranje mreže koja će Komisiji i državama članicama pružati potporu u pripremi i provedbi postupaka

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_INSERT-FHI.pdf.

³⁶ Europska komisija, Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo, *Studija o stavljanju na tržište medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti: završno izvješće*, Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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

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

nabave medicinskih protumjera i rezervnih kapaciteta za proizvodnju ciljanih medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti ili pristup tim protumjerama.

- (28) Djelovanja u području istraživanja i inovacija koja se podupiru u okviru programa Obzor 2020. i Obzor Europa ključna su za razvoj, ocjenu i provedbu mjera protiv antimikrobne otpornosti. Trebalo bi zajamčiti kontinuiranu potporu i suradnju, koje su ključne za jačanje utjecaja istraživanja i inovacija na otkrivanje, sprečavanje i liječenje infekcija koje uzrokuju otporni patogeni.
- (29) Cjepiva su moćna i troškovno učinkovita sredstva za sprečavanje zaraznih bolesti kod ljudi i životinja te stoga mogu pomoći u suzbijanju širenja infekcija uzročnicima otpornima na antimikrobike i smanjenju uporabe antimikrobika. Stoga je potrebno promicati primjenu cijepljenja te razvoj, dostupnost i pristup cjepivima.
- (30) Međusektorska suradnja država članica i uključenost dionika ključne su za potpunu i djelotvornu provedbu politika i mjera za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” te se predlaže da se ta suradnja ojača, osobito putem Mreže EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”³⁹.
- (31) Kako bi se osigurao na dokazima utemeljen i dosljedan odgovor na antimikrobnu otpornost u okviru pristupa „jedno zdravlje” trebalo bi ojačati i proširiti intenzivnu suradnju između agencija Unije (Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)⁴⁰, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)⁴¹ i Europske agencije za lijekove (EMA)⁴²) tako da se uključe Europska agencija za okoliš (EEA)⁴³ i Europska agencija za kemikalije (ECHA)⁴⁴.
- (32) Borba protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” prioritet je strategije EU-a za globalno zdravlje⁴⁵, među ostalim uključivanjem konkretnih odredbi o antimikrobnoj otpornosti u kontekstu pregovora o mogućem međunarodnom sporazumu SZO-a o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih⁴⁶. Iako se antimikrobnoj otpornosti posvećuje sve veća pozornost u svijetu, potrebno je poticati međunarodnu suradnju kako bi se osigurao koordiniran odgovor globalne zajednice i odgovarajuća potpora usmjerena na prioritete utvrđene na globalnoj i regionalnoj razini u pogledu financiranja, istraživanja i mjera politike. U tom bi smislu trebalo ojačati suradnju, osobito u okviru Ujedinjenih naroda, skupina G-7 i G-20 i četverostranog saveza koji čine Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO)⁴⁷, Program Ujedinjenih naroda za okoliš (UNEP)⁴⁸, Svjetska

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

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.

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

organizacija za zdravlje životinja (WOAH)⁴⁹ i Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)⁵⁰.

- (33) Trebalo bi redovito pratiti provedbu Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. i ove Preporuke kako bi se mjerio napredak u postizanju njihovih ciljeva te kako bi se utvrdili nedostaci u naporima za suzbijanje antimikrobne otpornosti.

DONIJELO JE OVU PREPORUKU:

A. Nacionalni akcijski planovi protiv antimikrobne otpornosti

Države članice pozivaju se:

1. Da do [jedna godina od donošenja Preporuke Vijeća] uspostave, redovito ažuriraju i provode nacionalne akcijske planove protiv antimikrobne otpornosti („nacionalni akcijski planovi”), u okviru pristupa „jedno zdravlje” i u skladu s ciljevima Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije i Deklaracijom sa sastanka na visokoj razini Opće skupštine Ujedinjenih naroda o antimikrobnoj otpornosti iz 2016.

Države članice posebno bi trebale:

- a. osigurati da u nacionalnim akcijskim planovima borba protiv antimikrobne otpornosti i promicanje razborite uporabe antimikrobika budu prioritet njihovih nacionalnih zdravstvenih sustava;
 - b. osigurati da nacionalni akcijski planovi sadržavaju međusektorske planove za koordinaciju, provedbu i praćenje te mehanizme za djelotvorno upravljanje tim planovima;
 - c. osigurati da nacionalni akcijski planovi sadržavaju posebne mjere za postizanje općih mjerljivih ciljeva, načine provedbe i pokazatelje za ocjenu napretka u postizanju tih ciljeva, uključujući preporučene ciljeve utvrđene u odjeljku E ove Preporuke;
 - d. osigurati da se nacionalni akcijski planovi odnose na relevantne elemente nacionalnih strateških planova u okviru zajedničke poljoprivredne politike za borbu protiv antimikrobne otpornosti;
 - e. osigurati da nacionalni akcijski planovi sadržavaju na dokazima temeljene mjere za sprečavanje, praćenje i smanjivanje širenja antimikrobne otpornosti u okolišu; i
 - f. dodijeliti odgovarajuće ljudske i financijske resurse za djelotvornu provedbu nacionalnih akcijskih planova.
2. Da svake dvije godine ocijene rezultate nacionalnih akcijskih planova i na temelju rezultata tih ocjena te drugih relevantnih doprinosa poduzmu odgovarajuće mjere u skladu s novim podacima i kretanjima.
 3. Da osiguraju da se nacionalni akcijski planovi i redovita ocjena njihovih rezultata stave na raspolaganje javnosti u roku od šest mjeseci od dovršetka ocjene.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

B. Nadzor i praćenje antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika

Države članice pozivaju se:

4. Da uklone postojeće nedostatke u nadzoru i praćenju te da do 2030. osiguraju potpunost podataka o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika na svim razinama (npr. u zajednici, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb) kako bi se poduprla razborita uporaba antimikrobika kod ljudi:
 - a. osiguravanjem da nadziranje antimikrobne otpornosti bakterija prisutnih kod ljudi ne obuhvaća samo izolate iz krvi i cerebrospinalne tekućine (invazivni izolati) nego i sve druge izolate iz laboratorija za kliničku mikrobiologiju te da se odgovarajući podaci redovito dostavljaju ECDC-u radi brzog otkrivanja i boljeg mjerenja razmjera i raširenosti patogena otpornih na antimikrobike unutar država članica i među njima;
 - b. propisivanjem da infekcije kritičnim višestruko otpornim organizmima, npr. bakterijama *Acinetobacter baumannii* otpornima na karbapeneme, bakterijama iz roda *Enterobacteriaceae* (npr. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) otpornima na karbapeneme i gljivicom *Candida auris*, budu bolesti koje se obvezno prijavljuju na temelju nacionalnog zakonodavstva;
 - c. proširivanjem nadzora antimikrobne otpornosti kod ljudi na patogene s nastajućom ili utvrđenom antimikrobnom otpornošću zbog njihove izloženosti tvarima u okolišu, posebno onima koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim proizvodima;
 - d. prikupljanjem podataka o propisivanju antimikrobika kod ljudi na odgovarajućim razinama, među ostalim upotrebom elektroničkih recepata, kako bi se omogućilo praćenje propisivanja antimikrobika i pružile povratne informacije o trendovima i obrascima propisivanja, među ostalim od liječnika koji izdaju recepte, ljekarnika i drugih strana koje prikupljaju takve podatke;
 - e. razvijanjem integriranih sustava za nadzor antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika, koji obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja, zdravlje bilja, hranu, otpadne vode i okoliš (posebno vodu i tlo). Takvo integrirano i kontinuirano praćenje mora biti osmišljeno tako da omogući učinkovito i brzo otkrivanje izbijanja bolesti, a u pogledu tla i vodnih tijela utvrđivanje prisutnosti gena za antimikrobnu otpornost, trendova i njihove toksičnosti. Na temelju rezultata tog nadzora moraju se izraditi djelotvorne strategije za borbu protiv antimikrobne otpornosti u svim sektorima.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije:

5. Da na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) nastavi procjenjivati bolesti životinja uzrokovane bakterijama otpornima na antimikrobike kako bi se utvrdilo treba li neku od tih bolesti navesti na popisu u Uredbi (EU)

2016/429⁵¹ i uvrstiti u kategorije bolesti za regulatorni nadzor, kontrolu ili druge mjere upravljanja.

C. Sprečavanje i kontrola infekcija

Države članice pozivaju se:

6. Da osiguraju da se mjere za sprečavanje i kontrolu infekcija u području zdravlja ljudi provode i kontinuirano prate kako bi se ograničilo širenje patogena otpornih na antimikrobike, osobito:
 - a. jačanjem mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za dugotrajnu skrb:
 - osiguravanjem temeljnih kompetencija stručnjaka u području sprečavanja i kontrole infekcija / bolničke higijene,
 - osiguravanjem odgovarajućih resursa za programe sprečavanja i kontrole infekcija,
 - kontrolom kvalitete,
 - nadzorom,
 - izradom odgovarajućih smjernica, i
 - aktivnostima informiranja i osposobljavanja;
 - b. modernizacijom postojeće bolničke infrastrukture kako bi se osigurala visoka razina sprečavanja i kontrole infekcija;
 - c. osiguravanjem snažne poveznice između sigurnosti pacijenata i sprečavanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, uključujući sepsu, posebno boljim osposobljavanjem zdravstvenog osoblja i osiguravanjem visokokvalitetne mikrobiološke podrške i medicinskih podataka pacijenata;
 - d. osiguravanjem kontinuiranog osposobljavanja u području sprečavanja i kontrole infekcija za sve osoblje u zajednici, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb;
 - e. cjelovitim razvojem i provedbom nacionalnih programa imunizacije i poduzimanjem mjera za postupno iskorjenjivanje bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem na temelju Preporuke Vijeća od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem⁵².
7. Da poduzmu mjere za poboljšanje zdravlja i dobrobiti životinja koje se koriste za proizvodnju hrane kako bi se smanjila pojava i širenje zaraznih bolesti u uzgoju životinja te posljedično smanjila potreba za uporabom antimikrobika, posebno:
 - a. poticanjem veterinarâ i drugih relevantnih dionika da uzgajivače životinja savjetuju o mjerama za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti;

⁵¹ [Uredba \(EU\) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja \(„Zakon o zdravlju životinja”\) \(SL L 84, 31.3.2016., str. 1.\).](#)

⁵² [Preporuka Vijeća 2018/C 466/01 od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem \(SL C 466, 28.12.2018., str. 1.\).](#)

- b. poticanjem primjene biosigurnosnih mjera i mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija na gospodarstvima;
 - c. korištenjem potpore dostupne u okviru zajedničke poljoprivredne politike za provedbu mjera za sprječavanje zaraznih bolesti⁵³ koje nadilaze minimalne pravne zahtjeve EU-a;
 - d. korištenjem sredstava iz Europskog fonda za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu (2021.–2027.)⁵⁴ za projekte uključene u nacionalne programe i u skladu s pravilima prihvatljivosti koja su utvrdile predmetne države članice;
 - e. provedbom mjera država članica navedenih u Prilogu „Strateškim smjernicama za održiviju i konkurentniju akvakulturu u EU-u za razdoblje od 2021. do 2030.”⁵⁵;
 - f. poticanjem tehnika uzgoja⁵⁶ u akvakulturi za razvoj sojeva otpornih na bolesti kao doprinos smanjenoj uporabi antimikrobika;
 - g. promicanjem primjene cijepljenja, među ostalim u akvakulturi, i alternativa za pomoć u sprečavanju određenih bolesti i izbjegavanju nepotrebne uporabe antimikrobika;
 - h. promicanjem razvoja i uporabe inovativnih dodataka hrani za životinje;
 - i. razvojem ciljanih mjera po sektorima nakon što postanu dostupni podaci o uporabi antimikrobika po vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u skladu s člankom 57. Uredbe (EU) 2019/6.
8. Da provode na dokazima utemeljenu dobru praksu gospodarenja stajskim gnojem i dobru praksu gospodarenja muljem iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, kojom se rješava problem njihove primjene u poljoprivredi, kako bi se smanjila izloženost okoliša tvarima s antimikrobnim svojstvima i odrednicama antimikrobne otpornosti.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije da u suradnji s državama članicama:

9. do [3 godine nakon donošenja ove Preporuke Vijeća] izradi smjernice EU-a za sprečavanje i kontrolu infekcija u području zdravlja ljudi, posebno za bolnice i ustanove za dugotrajnu skrb.

D. Upravljanje antimikrobicima i njihova razborita uporaba

Države članice pozivaju se:

⁵³ [Uredba \(EU\) 2021/2115 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike \(strateški planovi u okviru ZPP-a\) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi \(EFJP\) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj \(EPFRR\) te o stavljanju izvan snage uredbi \(EU\) br. 1305/2013 i \(EU\) br. 1307/2013 \(SL L 435, 6.12.2021., str. 1.\).](#)

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

⁵⁵ [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strateške smjernice za održiviju i konkurentniju akvakulturu u EU-u za razdoblje od 2021. do 2030. – COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ Tehnike genetskog inženjeringa ograničene na upotrebu vrsta za koje su dobiveni povoljni rezultati procjene rizika.

10. Da osiguraju da se u području zdravlja ljudi provode mjere kojima se podupire razborita uporaba antimikrobnih sredstava, posebno:
- provedbom smjernica EU-a o liječenju uobičajenih infekcija i perioperativnoj profilaksi radi primjene najbolje prakse i optimizacije razborite uporabe antimikrobika, i, prema potrebi, prilagodbom tih smjernica nacionalnim okolnostima;
 - izradom mjera za zdravstvene djelatnike kako bi se zajamčilo da se pridržavaju smjernica o razboritoj uporabi; i
 - poticanjem i podupiranjem uvođenja dijagnostičkih testova, posebno u primarnoj skrbi, kako bi se optimiziralo antimikrobno liječenje.
11. Da uspostave programe za prikupljanje i sigurno odlaganje neupotrijebljenih antimikrobika, antimikrobika kojima je istekao rok valjanosti i neiskorištenih antimikrobika iz zajednice, bolnica i ustanova za dugotrajnu skrb, poljoprivrednih gospodarstava i veterinarskih ustanova.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije da u suradnji s državama članicama:

12. Radi na izradi smjernica EU-a o liječenju najčešćih infekcija kod ljudi i perioperativnoj profilaksi kod ljudi, koje bi uključivale informacije o primjeni odgovarajućih dijagnostičkih testova, potrebi za antibioticima, odabiru odgovarajućeg antibiotika (ako je potreban), dozi i razmaku između doza te trajanju liječenja/profilakse, uzimajući u obzir najbolju dostupnu praksu, dostupnost antibiotika i potrebu da se osigura njihova optimalna i razborita uporaba. Pri izradi tih smjernica treba uzeti u obzir smjernice SZO-a o uporabi antibiotika prema načelima AWARe (AWARe *antibiotic book*)⁵⁷ te osigurati blisku suradnju s europskim i nacionalnim strukovnim udruženjima.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije i države članice se pozivaju:

13. Da pri procjeni sigurnosti i donošenju odluka o sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima na temelju znanstvenih dokaza razmotre rizik od razvoja otpornosti na antimikrobike za primjenu kod ljudi i životinja kao posljedice korištenja sredstava za zaštitu bilja ili biocidnih proizvoda, te da, prema potrebi, uvedu prikladne uvjete ili ograničenja za uporabu tih sredstava i proizvoda.

E. Preporučeni ciljevi za potrošnju antimikrobika i antimikrobnu otpornost

Države članice pozivaju se:

14. Da poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna potrošnja antibiotika kod ljudi (u definiranoj dnevnoj dozi (DDD) na 1 000 stanovnika na dan) u zajednici i bolničkom sektoru zajedno, uključujući ustanove za dugotrajnu skrb, u Uniji smanji za 20 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.

⁵⁷

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

15. Da poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da do 2030. najmanje 65 % ukupne potrošnje antibiotika kod ljudi čine antibiotici iz skupine „Access” kako je definirana u klasifikaciji prema sustavu AWaRe SZO-a⁵⁸.
16. Da poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Staphylococcus aureus* otpornom na meticilin (MRSA) (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 15 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.
17. Da poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Escherichia coli* otpornom na cefalosporine treće generacije (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 10 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.
18. Da poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Klebsiella pneumoniae* otpornom na karbapeneme (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 5 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.

Preporučeni pojedinačni doprinosi država članica za postizanje tih ciljeva Unije navedeni su u Prilogu ovoj Preporuci.

19. Da utvrde pokazatelje koji će pomoći u postizanju preporučenih ciljeva te ciljeva za druge aspekte povezane s antimikrobnom otpornošću, kao što su kontrola sprečavanja infekcija, upravljanje antimikrobicima, praksa propisivanja lijekova i osposobljavanje.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije i države članice se pozivaju:

20. Da donesu odgovarajuće mjere koje će doprinijeti postizanju cilja iz strategije „od polja do stola” i akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja da se do 2030. ukupna prodaja antimikrobika koji se koriste za životinje iz uzgoja i u akvakulturi u EU-u smanji za 50 %.

F. Informiranje, izobrazba i osposobljavanje

Države članice pozivaju se:

21. Da u suradnji s višim i stručnim obrazovnim ustanovama i dionicima osiguraju da nacionalni programi kontinuiranog obrazovanja i kurikulumi, među ostalim u području medicine, zdravstvene njege, farmacije, stomatologije, veterinarske medicine, stočarstva i poljoprivrede, sadržavaju obvezno međusektorsko osposobljavanje i kompetencije o antimikrobnoj otpornosti, sprečavanju i kontroli infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju antimikrobicima, uključujući njihovu razboritu uporabu, prema potrebi.
22. Da javnost i zdravstvene djelatnike zaposlene u sektoru zdravlja ljudi i veterinarskom sektoru informiraju o postojanju programa za prikupljanje i sigurno odlaganje neupotrijebljenih antimikrobika, antimikrobika kojima je istekao rok valjanosti i neiskorištenih antimikrobika te o važnosti tih programa za sprečavanje antimikrobne otpornosti.

⁵⁸

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

23. Da pojačaju i poboljšaju komunikaciju i informiranje o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobika radi promicanja znanja i promjene ponašanja:
- pružanjem djelatnicima u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru redovito ažuriranih informacija o antimikrobnoj otpornosti na nacionalnoj i lokalnoj razini te informativnih materijala o antimikrobnoj otpornosti i važnosti djelotvornog sprečavanja i kontrole infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju antimikrobicima, uključujući njihovu razboritu uporabu;
 - pripremom aktivnosti informiranja javnosti i opsežnih komunikacijskih kampanja o antimikrobnoj otpornosti, osobito o njezinu sprečavanju higijenskim mjerama, prvenstveno higijenom ruku, i razboritoj uporabi antimikrobika na nacionalnoj razini;
 - pripremom ciljanih komunikacijskih kampanja za informiranje određenih skupina stanovništva sredstvima i kanalima komunikacije primjerenima tim skupinama.
24. Da međusobno, s Komisijom, relevantnim agencijama Unije i drugim relevantnim tijelima koordiniraju i razmjenjuju informacije o navedenim aktivnostima informiranja i komunikacijskim kampanjama radi povećanja njihova učinka.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije:

25. Da, prema potrebi, putem paneuropskih komunikacijskih aktivnosti podupire i dopunjuje aktivnosti država članica za informiranje javnosti o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobika.
26. Da podupire države članice u kontinuiranom osposobljavanju i cjeloživotnom učenju djelatnika u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru o prijetnji antimikrobne otpornosti i njezinu sprečavanju u okviru pristupa „jedno zdravlje” putem prilika za osposobljavanje, kao što je inicijativa „bolje osposobljavanje za sigurniju hranu”⁵⁹.

G. Istraživanje i razvoj i poticaji za inovacije i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama za suzbijanje antimikrobne otpornosti

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije i države članice se pozivaju:

27. Da podupiru istraživanja i tehnološke inovacije za otkrivanje, sprečavanje i liječenje infekcija kod ljudi uzrokovanih patogenima otpornima na antimikrobike, uključujući uspostavu europskog partnerstva za koordinaciju, usklađivanje i financiranje međusektorskih istraživanja i inovacija u području antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” te znatna ulaganja u to partnerstvo.
28. Da promiču razvoj i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama relevantnima za borbu protiv antimikrobne otpornosti kod ljudi, što se posebno odnosi na dijagnostičke testove i cjepiva protiv patogena otpornih na antimikrobike.

U tu svrhu Vijeće pozdravlja namjeru Komisije:

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

- a. da podupire države članice u identificiranju prioriternih patogena otpornih na antimikrobike na razini Unije i na razini država članica, u evidentiranju postojećih, budućih i nedostajućih medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti te u utvrđivanju ciljanih profila proizvoda;
 - b. da podupire istraživanje i razvoj medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti, osobito koordiniranjem financiranja translacijskih istraživanja i poodmaklih faza razvoja medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti, uključujući klinička ispitivanja za antimikrobike;
 - c. da poboljša kontinuitet opskrbe antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama za suzbijanje antimikrobne otpornosti u EU-u, posebno podupiranjem i koordinacijom inicijativa država članica za proizvodnju, nabavu i stvaranje zaliha;
 - d. da poboljša predviđanje potražnje, procjenu i uklanjanje slabosti lanca opskrbe antibioticima te provodi ciljne mjere stvaranja zaliha antibiotika kako bi se izbjegle nestašice.
29. Da doprinose osmišljavanju i upravljanju Unijinim višedržavnim programom *pull* poticaja radi poboljšanja inovacija, razvoja i pristupa antimikrobicima. Taj bi program mogao biti u obliku jamstva prihoda, nagrada za ulazak na tržište u kombinaciji s jamstvom prihoda, jednokratnih nagrada za ulazak na tržište ili plaćanja po etapama. Trebao bi se provoditi kao dopuna regulatornom okviru koji se primjenjuje na lijekove za humanu primjenu.
30. Da udružuju resurse, poduzimaju zajedničke mjere, financijski doprinose provedbi programa *pull* poticaja te da se obvežu na sudjelovanje u mreži⁶⁰ iz programa rada za program „EU za zdravlje” za 2023.
31. Da redovito revidiraju taj program i njegov utjecaj na razvoj i pristup antimikrobicima.
32. Da osiguraju poticaje za razvoj i stavljanje na tržište alternativa antimikrobicima i cjepiva u području zdravlja životinja.

H. Suradnja

Države članice pozivaju se:

33. Da dostavljaju podatke o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika u Globalni sustav za nadzor antimikrobne otpornosti i uporabe antimikrobika (GLASS)⁶¹.
34. Da iskoriste mogućnosti redovnih sastanaka Mreže EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” i drugih relevantnih odbora i radnih skupina za antimikrobnu otpornost radi:
- a. jačanja njihove međusobne suradnje te suradnje s Komisijom, relevantnim agencijama Unije, dionicima, djelatnicima i stručnjacima u području antimikrobne otpornosti;

⁶⁰ CP-p-23-16 „Potpora inovacijama i pristupu antimikrobicima”.

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

- b. razmjene najbolje prakse, posebno kad je riječ o mjerama kojima se osigurava da se zdravstveni djelatnici pridržavaju smjernica o razboritoj uporabi;
 - c. međusobne razmjene nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti i povezanih izvješća i ocjena o provedbi i njihove dostave Komisiji i relevantnim agencijama Unije te omogućavanja istorazinske ocjene tih dokumenata.
35. Da ojačaju suradnju u području antimikrobne otpornosti među djelatnicima u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru te s dionicima, radi poboljšanja pristupa „jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti.

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije:

36. Da poboljša suradnju u području antimikrobne otpornosti između EFSA-e, EMA-e, ECDC-a, EEA-e i ECHA-e te ojača pristup „jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti putem međuagencijske radne skupine za antimikrobnu otpornost. Radna skupina će:
- a. osigurati djelotvornu platformu za redovite sastanke, radi razmjene informacija o antimikrobnoj otpornosti i razmatranja novih zahtjeva i ovlaštenja; i
 - b. raditi na integriranju podataka o nadzoru iz različitih sektora.
37. Da razvije okvir za praćenje koji će omogućiti procjenu napretka i rezultata ostvarenih u provedbi Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. i ove Preporuke.

I. Globalna razina

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije i države članice se pozivaju:

38. Da zagovaraju izradu standarda u međunarodnim tijelima za normizaciju i njihovu provedbu od strane trećih zemlja, a posebno:
- a. ambicioznije standarde i smjernice WOAHA-a za odgovornu i razboritu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini, koji bi trebali odražavati potrebu za postupnim ukidanjem uporabe antimikrobika za poticanje rasta ili povećanje prinosa životinja na globalnoj razini;
 - b. izradu smjernica o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u fitosanitarne svrhe u okviru Međunarodne konvencije o zaštiti bilja⁶²;
 - c. provedbu Codexa Alimentarius – revidiranog *Kodeksa prakse za smanjenje i suzbijanje antimikrobne otpornosti koja se prenosi hranom*⁶³ i *Smjernica o integriranom praćenju i nadzoru antimikrobne otpornosti koja se prenosi hranom*⁶⁴.

⁶² <https://www.ippc.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

39. Da rade na uključivanju konkretnih odredbi o antimikrobnoj otpornosti u skladu s pristupom „jedno zdravlje” u kontekstu pregovora o mogućem međunarodnom sporazumu Svjetske zdravstvene organizacije o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih⁶⁵.
40. Da podrže inicijative SZO-a za pripremu smjernica o primjeni dobre proizvođačke prakse na gospodarenje otpadom i otpadnim vodama u kontekstu proizvodnje antimikrobika, nakon odluke Izvršnog odbora SZO-a od 30. studenoga 2018. o tom pitanju⁶⁶.
41. Da se zalažu za to da se antimikrobnoj otpornosti da visok politički prioritet u skupinama G-7 i G-20, što će rezultirati preuzimanjem ambicioznih obveza na globalnoj razini, među ostalim u pogledu utvrđivanja i zagovaranja donošenja vodećih načela kako bi zemlje skupine G-20 i G-7 međusobno pravedno raspodijelile financijsko opterećenje koje proizlazi iz *pull* poticaja za nove antimikrobike.
42. Da se zalažu za to da se na konferenciji Ujedinjenih naroda na visokoj razini o antimikrobnoj otpornosti planiranoj u 2024. povećaju globalne obveze za suzbijanje antimikrobne otpornosti, među ostalim u pogledu ciljeva u vezi s uporabom antimikrobika na temelju maskatskog ministarskog manifesta o antimikrobnoj otpornosti.
43. Da podupiru i aktivno sudjeluju u četverostranoj partnerskoj platformi dionika za borbu protiv antimikrobne otpornosti⁶⁷ kako bi pomogle u uspostavi zajedničke globalne vizije i postizanju većeg konsenzusa o antimikrobnoj otpornosti.
44. Da osiguraju razvojne kapacitete i podupiru mjere za borbu protiv antimikrobne otpornosti u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, posebno:
- a. sudjelovanjem u inicijativi Tima Europa s Afrikom o održivoj zdravstvenoj sigurnosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”⁶⁸, čiji je glavni cilj doprinijeti borbi protiv antimikrobne otpornosti;
 - b. podupiranjem provedbe nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, posebno putem višepartnerskog uzajamnog fonda UN-a protiv antimikrobne otpornosti (MPTF)⁶⁹;
 - c. doprinoseći borbi protiv zaraznih bolesti i antimikrobne otpornosti u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, primjerice u okviru Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih ispitivanja (Zajedničko poduzeće za globalno zdravlje EDCTP3)⁷⁰.

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.

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/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.

J. Izvješćivanje

Vijeće pozdravlja namjeru Komisije:

45. da Vijeću podnese izvješće o napretku u provedbi ove Preporuke četiri godine nakon donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće
Predsjednik*