



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 26.
(OR. en)

8417/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 191 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS AJÁNLÁSA az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós fellépésnek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 191 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 191 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.26.
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós fellépésnek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról

{SWD(2023) 190 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

2019-ben az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) az antimikrobiális rezisztenciát az emberiséget fenyegető tíz legnagyobb népegészségügyi veszély egyikeként jelölte meg¹. 2022 júliusában a Bizottság a tagállamokkal együtt az antimikrobiális rezisztenciát a három legfontosabb egészségügyi veszély egyikeként azonosította az Unióban².

Az antimikrobiális rezisztencia a mikroorganizmusok túlélési vagy növekedési képessége egy antimikrobiális szer adott koncentrációjú, az adott mikroorganizmusok életfolyamatainak gátlásához vagy elpusztításához rendszerint elegendő jelenléte mellett. Egyre nagyobb globális egészségügyi veszélyről van szó, amely súlyos társadalmi és gazdasági kihívásokat jelent³. A rezisztencia folytatódó növekedése a becslések szerint világszerte évi 10 millió halálesetet eredményezne, ami a globális bruttó hazai termék 2–3,5 %-os csökkenését jelentené, és 2050-re akár 100 billió USD költséget róna a világ gazdaságra⁴. Az antimikrobiális rezisztencia évente több mint 35 000 halálesetért felelős az EU/EGT területén⁵.

Az antimikrobiális szereknek köszönhetően jelentős előrelépések történtek az orvostudomány területén. A fertőző betegségek megelőzésének és gyógyíthatóságának csökkentésével az antimikrobiális rezisztencia egyre inkább veszélyezteti többek között a műtétek elvégezhetőségét, a legyengült immunrendszerű betegek kezelését, a szervátültetést és a rákterápiát. Az antimikrobiális rezisztencia óriási gazdasági hatást gyakorol az egészségügyi rendszerekre⁶, mivel komplexebb kezeléseket, magasabb kórházi felvételi arányt és hosszabb tartózkodásokat idéz elő. Az élelmezésbiztonságot és az élelmiszerbiztonságot is veszély fenyegeti, mivel az antimikrobiális rezisztencia hatással van az állatok egészségére és az élelmiszer-termelésre.

Míg az antimikrobiális rezisztenciát természetes előfordulás jellemzi, az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való helytelen és túlzott használata gyakoribbá teszi az előfordulását. E problémához hozzájárultak az optimálistól elmaradó higiéniai gyakorlatok, valamint az elégtelen fertőzésmegelőzés és -kezelés az egészségügyi létesítményekben – ahol a fertőzések száma nagyon

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 2019 \[33 bakteriális kórokozóval összefüggő globális mortalitás 2019-ben: szisztematikus elemzés a 2019. évi, betegségek okozta össztársadalmi teherről szóló tanulmányhoz\] – The Lancet.](#)

⁴ A 2014–2050-es időszakra – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations – The Review on Antimicrobial Resistance \[Antimikrobiális rezisztencia: a nemzetek egészségét és jólétét érintő válság kezelése – beszámoló az antimikrobiális rezisztenciáról\] – 2014. december.](#)

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>.

magas lehet, és figyelembe véve a betegek kiszolgáltatott helyzetét, különös problémákat okozhat –, és az állatgyógyászat és az állattenyésztés területén is. Emellett egyre több bizonyíték támasztja alá, hogy a környezet is szerepet játszik az antimikrobiális rezisztencia kialakulásában és terjedésében. Végezetül, a piacok globalizációja és az emberek, valamint az állatok, a növények és a belőlük előállított termékek növekvő mozgása a világban hozzájárult az antimikrobiális rezisztencia terjedéséhez.

Míg a meglévő antimikrobiális szereknek továbbra is rendelkezésre kell állniuk, új és hatékony antimikrobiális szereket kell kifejleszteni és elérhetővé tenni a mikroorganizmusok meglévő termékekkel szembeni növekvő rezisztenciájának kezelése érdekében. Mindazonáltal az új antimikrobiális szerek bevezetése még várat magára. 2021 áprilisától a közelmúltban jóváhagyott antibiotikumok fejlesztésének elemzését követően a WHO arra a következtetésre jutott, hogy ezek a szerek nem elegendőek az antimikrobiális rezisztencia jelentette kihívás kezeléséhez⁷. Emellett a Covid19-világjárvány és Oroszország Ukrajna ellen folytatott agressziós háborúja olyan függőségeket és sebezhető pontokat helyezett előtérbe, amelyek kihívást jelentenek a meglévő antimikrobiális szerek uniós elérhetővé tételében és biztosításában⁸.

- **Szakpolitikai háttér**

2001-ben az Unió felismerte annak fontosságát, hogy az antimikrobiális rezisztencia elleni 2001. évi közösségi stratégia elfogadásával kell kezelni az antimikrobiális rezisztenciát⁹. Ezt a politikát megerősítette a Bizottság 2011–2016-os cselekvési terve¹⁰, amelynek célja a tagállamok közötti fellépés előmozdítása. 2017 júniusában a Bizottság uniós tagállamok által a 2016. június 17-i tanácsi következtetésekben megfogalmazott kérésnek megfelelően elfogadta az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló uniós cselekvési tervet¹¹ (a továbbiakban: az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv)¹². Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv a 2011–2016-os időszakra szóló cselekvési terven, annak értékelésén¹³, az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó bizottsági ütemtervről¹⁴ kapott visszajelzéseken, valamint egy nyilvános konzultáción¹⁵ alapul.

Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv elfogadása óta néhány jelentős kezdeményezés hozzájárult az antimikrobiális

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 A Bizottság közleménye az antimikrobiális rezisztencia elleni közösségi stratégiáról, COM(2001) 333.

¹⁰ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására, COM(2011) 748 végleges.

¹¹ A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek – Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében, COM(2017) 339 final.

¹² 2016. június 17-én elfogadott tanácsi következtetések az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről.

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.

rezisztenciára adott uniós válasz további megerősítéséhez. Ezek közé tartozik többek között a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítés¹⁶, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia¹⁷, a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési terv¹⁸, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁹ és az (EU) 2019/4 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁰, az (EU) 2020/1729 bizottsági végrehajtási határozat²¹ és az uniós gyógyszerstratégia²².

E kezdeményezések mellett számos konkrét javaslatot fogadtak el, különösen a felszín alatti és a felszíni vizekben található szennyező anyagok jegyzékeinek felülvizsgálatára irányuló bizottsági javaslatot²³, a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelv felülvizsgálatára irányuló bizottsági javaslatot²⁴ és a természet helyreállításáról szóló új rendeletre irányuló bizottsági javaslatot²⁵.

További szakpolitikai kezdeményezéseket hívott életre a Covid19-világjárvány, amely súlyos megrázkódtatást jelentett az európai tagállamok egészségügyi rendszereinek, és rávilágított az egészségügyi veszélyekkel szembeni kollektív védelmünk gyengeségeire. Az Unió elindította az európai egészségügyi uniót²⁶, amely lehetőségeket kínál az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez. Ezen intézkedések közé tartozik többek között az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁷, az (EU) 2022/2370 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁸,

¹⁶ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése, COM\(2019\) 128 final.](#)

¹⁷ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM\(2020\) 381 final.](#)

¹⁸ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé”, COM\(2021\) 400.](#)

¹⁹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2019/6 rendelete \(2018. december 11.\) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről \(HL L 4., 2019.1.7., 43. o.\).](#)

²⁰ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2019/4 rendelete \(2018. december 11.\) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről \(HL L 4., 2019.1.7., 1. o.\).](#)

²¹ [A Bizottság \(EU\) 2020/1729 végrehajtási határozata \(2020. november 17.\) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről, valamint a 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről \(HL L 387., 2020.11.19., 8. o.\).](#)

²² [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Európai gyógyszerstratégia, 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 [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: Az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése, COM\(2020\) 724 final.](#)

²⁷ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/2371 rendelete \(2022. november 23.\) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről \(HL L 314., 2022.12.6., 26. o.\).](#)

²⁸ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/2370 rendelete \(2022. november 23.\) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról \(HL L 314., 2022.12.6., 1. o.\).](#)

valamint az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁹, amelyek mindegyike 2022-ben lépett hatályba. Az intézkedések „az EU az egészségért” programot³⁰ is magukban foglalják, különösen az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tagállami fellépések további finanszírozását célzó 50 millió EUR összegű közvetlen támogatást (együttes fellépés a fertőzések megelőzésére és leküzdésére, az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazására, a felügyeletre, a tudatosságnövelésre és a nemzeti cselekvési tervek megerősítésére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása céljából) a 2023–2026-os időszakra³¹, valamint a Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságának (HERA) létrehozását³². Ezek az új szabályok megerősített jogi és pénzügyi keretet hoznak létre az EU egészségügyi biztonságának és kapacitásának javítása érdekében a megelőzés, a felkészültség, a felügyelet, a kockázatértékelés, valamint a korai előrejelzés és reagálás területén, többek között az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Az antimikrobiális rezisztencia a 2022. november 30-án elindított uniós globális egészségügyi stratégiának³³ is a középpontjában áll. Az antimikrobiális rezisztencia végül az egyik kulcsfontosságú cselekvési irányvonala a négyoldalú szövetség (az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete [FAO], az ENSZ Környezetvédelmi Programja [UNEP], az Állategészségügyi Világszervezet [WOAH] és az Egészségügyi Világszervezet [WHO]) „Egy az egészség” koncepció szerinti közös cselekvési tervének (2022–2026)³⁴.

- **Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kihívások**

Az antimikrobiális rezisztencia egy egységes egészségügyi megközelítés szerinti, határokon átnyúló és több területet érintő kérdés. Hatást gyakorol az emberekre, az állatokra és a növényekre, a környezetre, valamint az egészségügyre és az élelmiszer-termelési rendszerekre³⁵. Ez azt is jelenti, hogy az említett ágazatokban, az érdekelt felek széles körének bevonásával, valamint minden szinten, többek között globális szinten is foglalkozni kell vele.

Ugyanakkor az Unió és a tagállamok eltérő szintű hatáskörökkel rendelkeznek az „Egy az egészség” koncepció keretében. Emellett az antimikrobiális rezisztencia más-más módon érinti a tagállamokat, és egyes országok több kihívással szembesülnek, mint mások az antimikrobiális rezisztencia kezelése és az „Egy az egészség” koncepció alkalmazása terén.

²⁹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/123 rendelete \(2022. január 25.\) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről \(HL L 20., 2022.1.31., 1. o.\).](#)

³⁰ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/522 rendelete \(2021. március 24.\) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program \(az „EU az egészségért program”\) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 107., 2021.3.26., 1. o.\).](#)

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

³² [A Bizottság határozata \(2021. szeptember 16.\) az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság \(HERA\) létrehozásáról, C\(2021\) 6712 final.](#)

³³ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az EU globális egészségügyi stratégiája: jobb egészséget mindenkinek változó világunkban, COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ Az „Egy az egészség” koncepció teljes körű fogalommeghatározását az „Egy az egészség” magas szintű szakértői testület (One Health High-Level Expert Panel – OHHLEP) dolgozta ki, és elérhető a <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health> oldalon.

Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv elfogadása óta előrelépés történt az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet potenciálisan befolyásoló kutatás, fejlesztés és innováció terén. A rezisztens kórokozók által okozott fertőzések megelőzésére, kimutatására vagy kezelésére szolgáló számos eszközre irányulóan már megkezdődött a kutatás-fejlesztés, beleértve az ellátás helyén történő szűrővizsgálatokat, amelyek a fertőző szervezet azonosítására és antibiotikum-érzékenységének gyors meghatározására szolgálnak az antibiotikum lehetséges alkalmazását érintő döntés meghozatala előtt. E vizsgálatok kifejlesztése és fenntartása szükségessé teszi az antimikrobiális rezisztens baktériumok globális szintű, genomikai technológiák alkalmazásával történő folyamatos felügyeletét. A tudomány folyamatosan halad előre az új ismeretek és eszközök létrehozása, valamint az új termékek (például antimikrobiális szerek, diagnosztika és vakcinák) kifejlesztése terén. A folyamatban lévő kutatások például a rezisztens bakteriális fertőzések magas prevalenciájú környezetben történő kórházi kezelésére és megelőzésére vonatkozó új megközelítések kidolgozására, valamint egy páneurópai klinikai kutatási hálózat létrehozására és működtetésére összpontosítanak a fertőző betegségekre vonatkozó új diagnosztikai, megelőzési és/vagy terápiás stratégiák tesztelési és kidolgozási hatékonyságának növelése érdekében³⁶. Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés³⁷ keretében működő AMR-akceleratorprogram az antimikrobiális rezisztencia számos tudományos kihívásával foglalkozik, és támogatja az antimikrobiális rezisztencia megelőzésére és kezelésére szolgáló új módszerek kidolgozását.

A viselkedésbeli és társadalmi változások ugyancsak új környezetet teremtenek az antimikrobiális rezisztenciához. Az Eurobarométer antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2022. évi tematikus felméréséből³⁸ az derül ki, hogy bár a legutóbbi, 2018. évi Eurobarométer-felmérés³⁹ óta történt némi előrelépés, az antimikrobiális szerekkel való visszaélés csökkentése továbbra is kihívást jelent. Az antimikrobiális szerek felhasználásának optimalizálása, valamint az antimikrobiális szerekkel és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos lakossági tudatosság növelése elengedhetetlen ahhoz, hogy Unió-szerte megvalósuljon az emberi egészség magas szintű védelme.

Abban a tekintetben is egyre több bizonyíték áll rendelkezésre, hogy az antimikrobiális szerek környezetbe történő kibocsátása rezisztensebb törzsek megjelenéséhez vezet.

- **Egy koherens és hatékony keret célkeresztbe állítása**

Tekintettel az antimikrobiális rezisztencia összetettségére, alapvető fontosságú, hogy kezelése az „Egy az egészség” koncepción keresztül, koherens keretben történjen. Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos szakpolitikák területén eszközölt uniós szintű együttműködés és koordináció lehetővé teszi az előrehaladás koherensebb, eredményesebb és hatékonyabb módját az Unióban, valamint a globális erőfeszítésekhez való hozzájárulást.

Noha az állategészségügyi ágazatban jelentős előrelépés történt, különösen az (EU) 2019/6 és az (EU) 2019/4 rendelet, valamint „a termelőtől a fogyasztóig”

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.

stratégiában, továbbá a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési tervben meghatározott, az antimikrobiális szerek értékesítésének csökkentésére vonatkozó célkitűzés révén, most döntő szerephez jut az emberi egészség további kezelése, amelynek kapcsán a tagállamok erőfeszítései továbbra is kulcsfontosságúak, és a környezetvédelem területén fokozottabb fellépésre van szükség. Az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek emberi egészség területén történő felhasználására vonatkozóan ajánlott célértékeket is meg kell határozni a közös célok meghatározott időn belüli elérése és az előrehaladás nyomon követése érdekében. Emellett elő kell mozdítani az antimikrobiális szerek és az emberekben előforduló antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem szempontjából releváns egyéb egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztését és hozzáférhetőségét, és innovatív pénzügyi lehetőségeket kell bevezetni a hatékony antimikrobiális szerek fejlesztésének és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés támogatására. Végül soron az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv keretében végrehajtott tevékenységeket ki kell terjeszteni és ki kell egészíteni a szinergiák maximalizálása és az antimikrobiális rezisztenciára adott határozottabb válasz elérése érdekében, az Európai Unión belül és kívül egyaránt.

A javasolt intézkedések révén a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat célkitűzései a következők:

- az egységes egészségügyi megközelítés szerinti nemzeti cselekvési tervek megerősítése az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban,
- az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szerek felhasználása felügyeletének és nyomon követésének megerősítése,
- a fertőzések megelőzésének és leküzdésének szigorítása,
- az antimikrobiális stewardship és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának megerősítése,
- az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szereknek az emberi egészség területén való felhasználására vonatkozó célértékek ajánlása,
- a tudatosság, valamint az oktatás és képzés javítása,
- a kutatás-fejlesztés előmozdítása, az innováció ösztönzése, valamint az antimikrobiális szerekhez és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés,
- az együttműködés fokozása, valamint
- a globális fellépések erősítése.

Az antimikrobiális rezisztenciáról szóló tanácsi ajánlásra irányuló bizottsági javaslat az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata keretében javasolt, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos intézkedésekkel⁴⁰ (azaz az innovatív új

⁴⁰

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv [és a módosító irányelvek] és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről; javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről.

antimikrobiális szerek kifejlesztésének ösztönzésével, körültekintő alkalmazásuk biztosításával és a környezeti kockázattértékelésnek a forgalombahozatali engedély részeként történő megerősítésével) párosul. Együttesen kiegészítik és kiterjesztik az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv keretében végrehajtott intézkedéseket, és ellátják az Uniót e csendes világjárvány elleni küzdelemhez szükséges eszközökkel.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

E javaslat célkitűzései összhangban vannak a szakpolitikai területen meglévő intézkedésekkel, különösen az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési tervvel, amelynek célja, hogy: i. az Uniót az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem bevált gyakorlatainak régiójává tegye, ii. fellendítse a kutatás-fejlesztést és az innovációt, és iii. alakítsa a globális menetrendet. Ez egyúttal összhangban van a következőkkel:

- a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítés, amely számos intézkedést tartalmaz az antimikrobiális rezisztencia kezelése tekintetében,
- az (EU) 2019/6 rendelet és az (EU) 2019/4 rendelet, amelyek az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló intézkedések széles körét irányozzák elő,
- a Bizottság (EU) 2020/1729 végrehajtási határozata,
- az európai gyógyszerstratégia, amely felismerte az antimikrobiális rezisztencia számos kihívását, többek között az antimikrobiális szerekbe való beruházások hiányát és az antibiotikumok nem megfelelő alkalmazását, amelyekkel jelenleg a gyógyszerészeti jogalkotási javaslatok foglalkoznak,
- „az EU az egészségért” program (2021–2027) és a Horizont Európa program (2021–2027), amelyek keretében az antimikrobiális rezisztenciával szemben több fellépést is finanszíroznak, valamint
- a globális egészségügyi stratégia, amely egyik vezérelveként az „Egy az egészség” koncepció alkalmazására és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem fokozására szólít fel.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

E javaslat célkitűzései összhangban vannak más uniós szakpolitikákkal, különösen a közös agrárpolitikával⁴¹, amely az antimikrobiális rezisztencia leküzdését fő célkitűzései⁴² között sorolja fel, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégiával, valamint a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési tervvel, amelyek célja, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkentsék a haszonállatoknak szánt és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítését. A

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_hu; valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2115 rendelete (2021. december 2.) a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez (KAP stratégiai terv) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap (EMGA) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 435., 2021.12.6., 1. o.).

Horizont 2020 keretprogram⁴³ több mint 690 millió EUR-t mozgósított az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kutatás és innováció támogatására a fertőző betegségekkel kapcsolatos szélesebb kutatási portfólió részeként. A Horizont Európa program keretében folytatódik az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kutatás és innováció támogatása.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés és különösen annak 168. cikkének (6) bekezdése meghatározza, hogy a Tanács a Bizottság javaslatára ajánlásokat fogadhat el az előbbi cikkben foglalt célok vonatkozásában. Ez magában foglalja az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló uniós fellépéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló ajánlás elfogadásának lehetőségét, kiegészítve a nemzeti szakpolitikákat, és hozzájárulva az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez, amely fontos egészségügyi kérdés az Unióban.

- **Szubszidiaritás**

Az átfogó és határokon átnyúló kérdésként kezelendő antimikrobiális rezisztencia hatással van az emberek, az állatok és a növények egészségére, valamint a környezetre. A kérdés határozott és összehangolt választ követel meg. Az antimikrobiális rezisztencia uniós szintű kezelésére irányuló intézkedések egyértelmű hozzáadott értéket képviselnek, mivel egyetlen intézkedés és egyetlen tagállam sem képes önmagában megfelelő megoldást nyújtani.

Ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat meghatározza azokat a területeket, ahol a tagállamok koherens és összehangolt módon járhatnak el, egyszersmind tiszteletben tartva az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörüket az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

- **Arányosság**

Ez a javaslat alkalmas a kitűzött célok elérésére, és nem lépi túl a szükséges és arányos mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A tanácsi ajánlás megfelelő eszköz, amelyet a népegészségügy területén gyakran alkalmaznak uniós fellépésekhez. Jogi eszközként jelzi a tagállamok arra irányuló politikai akaratát, hogy megvalósítsák a bemutatott intézkedéseket, és együttműködjenek az adott területen, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamok hatáskörét a népegészségügy területén.

⁴³ [Az Európai Parlament és a Tanács 1291/2013/EU rendelete \(2013. december 11.\) a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram \(2014–2020\) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről \(HL L 347., 2013.12.20., 104. o.\).](#)

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

• A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata

Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv keretét biztosít az antimikrobiális rezisztencia megjelenésének és terjedésének csökkentésére irányuló folyamatos és széles körű fellépéshez. Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv értékelése még nem valósítható meg, mivel végrehajtása folyamatban van. Mindazonáltal az e tanácsi ajánlásra irányuló javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumot egy időtálló elemző tanulmány támasztja alá, amely értékeli az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv eddigi eredményeit, és meghatározza a jövőbeli fejlesztések alapjául szolgáló prioritásokat.

• Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk

Az észrevételek összegyűjtésére a 2022. február 24. és 2022. március 24. között, „Antimikrobiális rezisztencia – ajánlás határozottabb fellépésre”⁴⁴ című véleményezési felhívás keretében került sor, 161 kvalitatív visszajelzéssel és 28 releváns dokumentummal.

Az érdekelt felek véleményét a tagállamokkal és az antimikrobiális rezisztencia területén tevékenykedő szakértőkkel folytatott célzott konzultációk során is összegyűjtötték az e javaslatba beépített különböző tanulmányok és jelentések keretében.

• Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása

A javaslatához az alábbi tanulmányokból és jelentésekből gyűjtöttek információkat:

- tanulmány az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó uniós cselekvési terv időtálló elemzéséről i. az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem jelenlegi és jövőbeli kihívásainak és lehetőségeinek azonosítása, valamint ii. az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv egyes tevékenységeinek előzetes értékelése céljából⁴⁵,
- két tanulmány a bizottsági szolgálatok támogatása céljából⁴⁶ i. az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos készletfelhalmozás megvalósíthatóságáról⁴⁷, valamint ii. az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piacra bocsátásáról⁴⁸,

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

⁴⁵ Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság: *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report* [Tanulmány az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv időtálló elemzéséről: zárójelentés], az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Az európai Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) megbízásából készült tanulmányok.

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

⁴⁸ Európai Bizottság, Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség: *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* [Tanulmány az antimikrobiális rezisztenciával

- az egészségügyi beruházások hatékony módjaival foglalkozó független szakértői testület véleménye: „Az antimikrobiális rezisztencia kezelése az egészségügyi rendszerben”⁴⁹,
 - áttekintő jelentés a tagállamoknak az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló cselekvési terveiről⁵⁰,
 - az antimikrobiális rezisztenciáról szóló 2022. évi Eurobarométer-felmérés eredményei, valamint
 - az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat keretében működő alcsoport⁵¹ jelentése⁵².
- **Hatásvizsgálat**
 Hatásvizsgálatra azért nem került sor, mert az ajánlott tevékenységek kiegészítik a tagállami kezdeményezéseket, a javasolt tevékenységek nem kötelező erejűek és önkéntesek, valamint a tagállamoknak mozgásterük van arra, hogy megközelítéseiket a nemzeti szükségletekhez igazíthassák. A javaslat kidolgozásához tanulmányok, a tagállamokkal folytatott konzultációk és egy véleményezési felhívás szolgáltak alapul.
 - **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**
 Nem alkalmazandó
 - **Alapjogok**
 Ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat tiszteletben tartja az alapjogokat, és betartja az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket, nevezetesen a 35. cikk szerinti jogot, amely szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Nincsenek

kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piaci bevezetéséről: zárójelentés], az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <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 Ennek az alcsoporthoz az volt a feladata, hogy technikai szakértelmet biztosítson, és tolmácsolja a tagállamok véleményét „a Bizottságnak az antimikrobiális rezisztenciával szembeni uniós és tagállami fellépés megerősítéséhez szükséges konkrét célkitűzésekről és tevékenységekről, különösen a népegészségügy, az állategészségügy, a növényegészségügy és a környezetvédelem területén, figyelembe véve a legújabb szakpolitikai fejleményeket és az antimikrobiális rezisztencia csökkentésének szükségességét”.

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. EGYÉB ELEMEEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság [4 évvel az elfogadás után] jelentést készít az ezen ajánlás végrehajtása terén elért előrehaladásról. Ennek érdekében nyomonkövetési keretrendszer kidolgozására kerül sor.

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós fellépésnek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) 2022 júliusában a Bizottság a tagállamokkal együtt az antimikrobiális rezisztenciát a három legfontosabb egészségügyi veszély¹ egyikeként azonosította. Becslések szerint évente több mint 35 000 ember hal meg az EU/EGT területén az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok okozta fertőzés közvetlen következményeként². Az antimikrobiális rezisztencia egészségügyi hatása az influenza, a tuberkulózis és a HIV/AIDS együttes hatásához hasonlítható. Összességében a legfrissebb adatok³ azt mutatják, hogy szinte minden baktérium–antibiotikum-rezisztencia kombináció esetében jelentősen növekszik a fertőzések és a fertőzésre visszavezethető halálesetek száma, különösen az egészségügyi létesítményekben. Az ellenálló baktériumok okozta fertőzések mintegy 70 %-a egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés volt.
- (2) Az antimikrobiális rezisztencia súlyos egészségügyi és gazdasági következményekkel jár az egészségügyi rendszerekre nézve. A fertőző betegségek megelőzésének és kezelésének csökkentésével az antimikrobiális rezisztencia többek között a műtétek elvégezhetőségét, a legyengült immunrendszerű betegek kezelését, a szervátültetést és a rákterápiát is veszélyezteti. Ez magas költségeket ró az EU-/EGT-országok egészségügyi rendszereire⁴. Az antimikrobiális rezisztencia az élelmiszer-biztonságra és az élelmiszerbiztonságra is veszélyt jelent, mivel hatással van az állategészségügyre és az állattenyésztési rendszerekre.
- (3) Az antimikrobiális rezisztencia olyan egységes egészségügyi probléma, amely magában foglalja az emberi egészséget, az állati egészséget és a környezetet, és sokrétű, határokon átnyúló egészségügyi veszélyt jelent, amelyet egyetlen ágazat önállóan vagy az egyes országok egyedül nem tudnak kezelni. Az antimikrobiális rezisztencia kezeléséhez ágazatok közötti és országok közötti magas szintű együttműködésre van szükség, többek között globális szinten is.

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>.

- (4) A Bizottság 2017. június 29-i, „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében” című közleménye (a továbbiakban: az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv)⁵ több mint 70, az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre vonatkozó intézkedést vázol fel, amelyek eredményeit rendszeresen nyomon követik⁶. Ugyanakkor további fellépésre van szükség, különösen az emberi egészség és a környezet területén, ami megköveteli, hogy a Bizottság és a tagállamok ezen ajánlás révén nagyobb figyelmet fordítsanak ezekre a területekre.
- (5) „Az EU az egészségért” program⁷ jelentős beruházást kínál az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén, különösen azáltal, hogy közvetlen támogatást nyújt a tagállami hatóságoknak az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos intézkedések végrehajtásához, többek között segítve a tagállamokat az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervek végrehajtásában, a fertőzések megelőzésében és mind a közösségben szerzett, mind az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések leküzdésében, valamint az antimikrobiális stewardship stratégiák megvalósításában. A programnak a tanácsi ajánlás valamennyi tagállamban történő végrehajtását kell támogatnia. A Horizont Európa program⁸ támogatni fogja a kutatási és innovációs tevékenységeket, valamint az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervvel kapcsolatos partnerséget⁹, míg az Európai Beruházási Bank¹⁰ által nyújtott finanszírozás és a Technikai Támogatási Eszköz¹¹ további támogatást nyújthat e tanácsi ajánlás végrehajtásához.
- (6) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés szerinti nemzeti cselekvési tervek elengedhetetlenek az antimikrobiális rezisztenciára való, ágazatokon átívelő, összehangolt reagáláshoz. Az ENSZ antimikrobiális rezisztenciáról szóló magas szintű találkozásán elfogadott 2016. évi politikai nyilatkozatban¹² a tagállamok kötelezettséget vállaltak arra, hogy nemzeti, regionális és globális szinten az Egészségügyi Világszervelet 68.7. sz. határozatával összhangban több ágazatot átfogó cselekvési terveket dolgozzanak ki az „Egy az egészség” koncepciónak és az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló globális cselekvési tervnek¹³ megfelelően. A Tanács a 2016. június 17-i következtetéseiben¹⁴ felszólította a tagállamokat, hogy 2017 közepe előtt – az „Egy az

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 [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/522 rendelete \(2021. március 24.\) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program \(az „EU az egészségért program”\) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 107., 2021.3.26., 1. o.\).](#)

⁸ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/695 rendelete \(2021. április 28.\) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 170., 2021.5.12., 1. o.\).](#)

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 [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/240 rendelete \(2021. február 10.\) a Technikai Támogatási Eszköz létrehozásáról \(HL L 57., 2021.2.18., 1. o.\).](#)

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

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

¹⁴ [2016. június 17-én elfogadott tanácsi következtetések az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről.](#)

egészség” koncepció alapján és a WHO antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló globális cselekvési tervének célkitűzéseivel összhangban – hozzanak létre egy, az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervet.

- (7) 2022. október 18-i áttekintő jelentésében¹⁵ a Bizottság megállapította, hogy bár valamennyi tagállamban léteznek nemzeti cselekvési tervek, amelyek többsége legalább bizonyos mértékben az „Egy az egészség” koncepción alapul, e cselekvési tervek tartalma és részletessége jelentősen eltér egymástól. Egyszersmind arra a következtetésre jutott, hogy számos tagállamnak többet kellene tennie az „Egy az egészség” koncepciót követve, különösen a környezettel kapcsolatos intézkedések tekintetében, amelyek gyakran hiányoznak vagy nem eléggé fejlettek. Végezetül, egyes alapvető – például operatív, monitorozási és értékelési – elemek általában véve nem voltak kellően kidolgozottak a nemzeti cselekvési tervben, és nem is szerepeltek a kapcsolódó dokumentumokban. Ezenkívül a költségvetésbe való beépítésre vonatkozó információk többnyire hiányoztak a nemzeti cselekvési tervekből. Ezek a kérdések aggályokat vetnek fel a nemzeti cselekvési tervek fenntartható végrehajtásával és a stratégiai célkitűzéseik hatékony megvalósítását biztosító tagállami intézkedésekkel kapcsolatban. A tagállamoknak ezért az „Egy az egészség” koncepción alapuló, megfelelő struktúrával, nyomon követéssel és erőforrásokkal alátámasztott nemzeti cselekvési tervvel kell rendelkezniük.
- (8) Az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szerek felhasználásának alapos felügyelete és nyomon követése az emberi egészség minden szintjén, de az állat- és növényegészségügyi, valamint a környezetvédelmi ágazatban is alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztencia terjedésének értékeléséhez, az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának támogatásához, valamint a fertőzések megelőzésére és megfékezésére irányuló válaszlépésekhez.
- (9) A tagállamoknak releváns és összehasonlítható adatokat kell gyűjteniük az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények értékesítési volumenéről és az antimikrobiális szerek állatfajonkénti felhasználásáról¹⁶. Bár az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁷ alkalmazása és végrehajtása lehetővé teszi az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó összehasonlítható és kompatibilis adatok és információk gyűjtésének javítását, a tagállamok részéről minden szinten további intézkedésekre van szükség a meglévő felügyeleti és nyomonkövetési hiányosságok megszüntetése, valamint az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatok teljességének biztosítása érdekében, többek között a bejelentendő adatok ajánlása, valamint az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiálisszer-felhasználás felügyeletére szolgáló olyan integrált rendszerek kifejlesztése révén, amelyek kiterjednek az emberi egészségre, az állatok és a növények egészségére, az élelmiszerekre, a szennyvízre és a környezetre.
- (10) Több bizonyítékra van szükség a kórokozók növényvédő szereknek és biocid termékeknek való kitettsége révén megjelenő antimikrobiális rezisztencia kialakulásáról és terjedéséről. Az ilyen rezisztencia kialakulásának lehetőségét

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

¹⁶ Az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet követelményeivel összhangban.

¹⁷ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/2371 rendelete \(2022. november 23.\) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről \(HL L 314., 2022.12.6., 26. o.\)](#).

figyelembe kell venni a növényvédő szerekre és a biocid termékekre vonatkozó biztonsági értékelés és döntéshozatal során.

- (11) Bár az antimikrobiális rezisztencia környezeti dimenziója viszonylag kisebb hangsúlyt kapott, mint emberi és állati egészség területén jelentkező antimikrobiális rezisztencia, egyre több bizonyíték támasztja alá, hogy a természetes környezet az antimikrobiális rezisztencia egyik fő tárolója és mozgatórugója lehet. Az „Egy az egészség” koncepcióval összhangban az édesvizekben, a szennyvízben és a mezőgazdasági talajokban előforduló antimikrobiális rezisztencia környezeti nyomon követése elengedhetetlen ahhoz, hogy jobban megértsük az antimikrobiális maradványanyagok környezetben való jelenlétének az antimikrobiális rezisztencia megjelenésében és terjedésében betöltött szerepét, a környezetszennyezés szintjét és az emberi egészségre jelentett kockázatokat. A nyomon követés a klinikai adatok kiegészítése szempontjából is elengedhetetlen, mivel nagy populációból származó mintavételi anyagot biztosít.
- (12) A gyógyszerek maradványai széles körben megtalálhatók az édesvizekben (a felszíni és felszín alatti vizekben) és a talajban, és számos publikáció szerint az antibiotikumok maradványai hozzájárulhatnak az antimikrobiális rezisztenciához. Az antibiotikum-rezisztens gének és organizmusok környezetbe való potenciális bekerülési pontját a szennyvíztisztító telepek jelentik.
- (13) Míg a Bizottság 2022. őszi javaslatai az édesvizekben, a szennyvízben és a mezőgazdasági talajokban előforduló antimikrobiális rezisztencia környezeti nyomon követésének megerősítésére irányulnak¹⁸, elismerték, hogy az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó integrált „Egy az egészség” koncepciót kell alkalmazni a felügyeleti rendszerekre, beleértve a környezetet is¹⁹. Az emberekben, az állatokban, a növényekben, az élelmiszerekben, a szennyvízben és a környezetben előforduló, gyógyszerrezisztens mikroorganizmusokkal kapcsolatos megállapítások integrált felügyeletére van szükség a járványok gyors észlelése és megelőzése, valamint az antimikrobiális rezisztencia kezelése érdekében valamennyi ágazatban. Az ezen ágazatok közötti megerősített együttműködés pénzügyi megtakarítást eredményezhet. Ez a folyamat magában foglalja az adatok és információk ágazatok közötti megosztását az antimikrobiális rezisztencia elleni hatékonyabb és összehangoltabb fellépés érdekében. Az e felügyeleti rendszerek által szolgáltatott adatok javíthatják az antimikrobiális rezisztencia komplex epidemiológiájának megértését, iránymutatást adva a szakpolitikai ajánlásokhoz, hogy kezdeményezéseket lehessen kidolgozni az antimikrobiális rezisztencia kockázataira való reagálásra, még mielőtt azok nagyszabású vészhelyzetet jelentenének.
- (14) A hatékony fertőzésmegelőzés és -leküzdés – különösen az akut ellátó létesítményekben (pl. kórházak) és a tartós ápolást/gondozást biztosító

¹⁸ [2022. október 26-i bizottsági javaslat – az Európai Parlament és a Tanács irányelve a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló 2006/118/EK irányelv és a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló 2008/105/EK irányelv módosításáról. COM \(2022\) 540 final és a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelvre irányuló, 2022. október 26-i bizottsági javaslat \(átdolgozás\) COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság: Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report [Tanulmány az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv időtálló elemzéséről: zárójelentés], az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

létesítményekben – hozzájárul az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez. A Covid19-világjárvány felhívta a figyelmet a fertőzések megelőzésének és leküzdésének fontosságára, ideértve a higiéniai intézkedéseket is, hogy elősegítse a mikrobák – köztük a rezisztensek – terjedésének csökkenését. Mivel azonban az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos terhek több mint 70 %-a az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseknek tulajdonítható, a fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó magas szintű előírások alkalmazására van szükség. Ez magában foglalja a betegbiztonság magas színvonalának biztosítását is.

- (15) Bár köztudott, hogy az antimikrobiális szerek nem megfelelő alkalmazása, amely embereket és állatokat egyaránt érint, az antimikrobiális rezisztencia megnövekedett szintjének fő mozgatórugója, egybehangzó jelentések állnak rendelkezésre arról, hogy a tagállamokban hiányosságok tapasztalhatók az antimikrobiális stewardship magas szintjének biztosítása terén. Az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazása, valamint a fertőzések megelőzésének és leküzdésének magas színvonala a közösség, a kórházak és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények szintjén alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztencia megjelenésének és kialakulásának visszaszorításában. Ez az ajánlás kiegészíti az antimikrobiális szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló, 2001. november 15-i tanácsi ajánlást²⁰, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló, 2009. június 9-i tanácsi ajánlást²¹, valamint az antimikrobiális szerek körültekintő humánegészségügyi alkalmazására vonatkozó 2017. évi iránymutatást²². Kiegészíti továbbá az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát, amely azt javasolja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről szóló felülvizsgált irányelvbe²³ konkrét szabályozási intézkedéseket vezessenek be az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának fokozása érdekében.
- (16) Az antimikrobiális rezisztencia növeli az állatok morbiditását és mortalitását. Veszélyezteti az állatok egészségét és jólétét, ezáltal az állatok termékenységet, és jelentős társadalmi-gazdasági hatást gyakorol a mezőgazdasági ágazatra. Az élelmiszerlánc biztonságát befolyásolja az állatok egészsége és jóléte, különösen az élelmiszer-termelés céljából tenyésztett állatok esetében. A magas szintű állategészségügy és állatjólét biztosítása az állatok ellenálló képességének javulásához vezet, csökkentve az állatok betegségekkel szembeni kiszolgáltatottságát, és ez hozzájárul az antimikrobiális szerek használatának csökkentéséhez.
- (17) A szennyvíziszap és a trágya mezőgazdasági talajon műtrágyaként történő alkalmazása az antimikrobiális szerekkel szemben ellenálló baktériumok és antimikrobiális rezisztenciagének környezetben való terjedése révén antimikrobiális rezisztencia kialakulásához vezethet, ami tovább szennyezi az élelmiszerláncot. Bár nem áll rendelkezésre elegendő adat, körültekintő trágyakezelési gyakorlatok bevezetésére van szükség.

²⁰ [A Tanács ajánlása \(2001. november 15.\) az antimikrobiális szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról \(HL L 34., 2002.2.5., 13. o.\).](#)

²¹ [A Tanács ajánlása \(2009. június 9.\) az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról \(HL C 151., 2009.7.3., 1. o.\).](#)

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

²³ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv [és a módosító irányelvek] és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

- (18) A konkrét, mérhető célértékek meghatározása hatékony módja az antimikrobiális rezisztencia megelőzésével és csökkentésével kapcsolatos célok meghatározott időn belüli elérésének és az előrehaladás nyomon követésének²⁴. Nemzetközi megbeszélésekre került sor az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célértékekről, például az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó transzatlanti munkacsoportban²⁵, az ENSZ fenntartható fejlődési céljait taglaló találkozókban²⁶ és a G7-találkozókban²⁷. A közelmúltban, 2022 novemberében, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló harmadik magas szintű globális miniszteri konferencia elismerte, hogy az erős nemzeti és globális politikai fellépés ösztönzéséhez, valamint az erőfeszítések és az elkötelezettség megszilárdításához értékes hozzájárulást jelent a célértékek meghatározása²⁸.
- (19) Míg „a termelőtől a fogyasztóig” stratégiában²⁹ és a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési tervben³⁰ szerepel az a célérték, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkenjen a haszonállatoknak szánt és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítése, és a közös agrárpolitikát támogató intézkedések³¹ révén nyomon kell követni az antimikrobiális szerek haszonállatokban való alkalmazásának csökkentését, a humán-egészségügyi ágazatot illetően jelenleg nincs uniós szintű, antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célérték. A Bizottság az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) karöltve – uniós és tagállami szinten egyaránt – konkrét célértékeket határozott meg, amelyekkel csökkenthető az antimikrobiális szerek szükségtelen használata. A tagállami szinten ajánlott célértékek kellő mértékben figyelembe veszik az egyes országokban kialakult helyzeteket, valamint az antimikrobiális szerek felhasználásának különböző szintjeit és a főbb rezisztens kórokozók terjedését. Tükrözik az egyes tagállamok által a közös uniós célok elérése érdekében tett erőfeszítések szintjét, ugyanakkor nem veszélyeztetik a betegek egészségét és biztonságát. Szükség esetén célzott támogatást biztosítanak, és az elkövetkező években elért előrehaladás nyomon követését is lehetővé teszik.

²⁴ [Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ \(ECDC\), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság \(EFSA\) és az Európai Gyógyszerügynökség \(EMA\) közös tudományos véleménye az emberek és az élelmiszer-termelő állatok antimikrobiális rezisztenciájának és antimikrobiális szer-felhasználásának felügyeletére vonatkozó eredménymutatók listájáról.](#)

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 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM(2020) 381 final.

³⁰ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé”, COM(2021) 400.

³¹ A KAP stratégiai tervről szóló rendelet R.43. eredménymutatója (az antimikrobiális szerek használatának korlátozására irányuló támogatott intézkedések által érintett állatállomány aránya) alapján (Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2115 rendelete (2021. december 2.) a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez (KAP stratégiai terv) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap (EMGA) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 435., 2021.12.6., 1. o.).

- (20) Az antimikrobiális szerek felhasználására és az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó uniós szintű ajánlott célértékek meghatározása hasznos eszköz mind az antimikrobiális rezisztenciát befolyásoló mögöttes tényezők – nevezetesen az antimikrobiális szerek felhasználása –, mind pedig az antimikrobiális rezisztencia terjedése terén elért eredmények eléréséhez és nyomon követéséhez, különös tekintettel azokra a kritikus rezisztens kórokozókra, amelyek a legnagyobb terhet és veszélyt jelentik az Unióban. Az ajánlott célértékek az uniós felügyelet keretében a bázisévnek választott 2019-ben bejelentett meglévő adatokon alapulnak³², tekintettel arra, hogy a 2020-as és 2021-es helyzet kivételesnek minősül, így ezt a két évet nem lenne szerencsés alapnak tekinteni a Covid19-világjárvány és a szokatlan korlátozó intézkedések miatt. Az ajánlott célértékeknek hozzá kell járulniuk a közös célok eléréséhez, és kiegészíthetők az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb szempontokra – például a fertőzések megelőzésére és leküzdésére, az antimikrobiális stewardshipre, valamint a gyógyszerrendelési gyakorlatra és képzésre – kiterjedő nemzeti célokkal.
- (21) Az Eurobarométer antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2022. évi tematikus felméréséből³³ kiderül, hogy az EU-ban még mindig hiányoznak az antibiotikumokkal kapcsolatos ismeretek; a megkérdezetteknek csak a fele van tisztában azzal, hogy az antibiotikumok hatástalanok a vírusokkal szemben; és hogy az uniós polgárok tudatosságában tagállami szinten továbbra is jelentős eltérések mutatkoznak. Emellett az uniós polgárok közel egytizede vény nélkül szed antibiotikumot. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy minden szinten fokozni és javítani kell az antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kommunikációs és figyelemfelhívó tevékenységeket az ismeretszerzés és a magatartásbeli változás előmozdításának eszközeként.
- (22) A humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban dolgozó szakembereknek az antimikrobiális rezisztenciával, a fertőzések megelőzésével és leküzdésével, valamint az „Egy az egészség” koncepcióval kapcsolatos oktatása, tudatosságnövelése és képzése fontos szerepet játszik az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, különös tekintettel az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását támogató, valamint a betegek és a mezőgazdasági termelők oktatásában betöltött szerepükre. A folyamatos oktatási programoknak és tanterveknek adott esetben kötelező ágazatközi képzést és kompetencia-tanfolyamokat kell tartalmazniuk az antimikrobiális rezisztenciáról, a fertőzések megelőzéséről és leküzdéséről, a környezeti kockázatokról, a biológiai védelemről és az antimikrobiális stewardshipről.
- (23) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai szerint 2017 júliusa óta 11 új antibiotikumot hagytak jóvá (a Bizottság vagy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala, vagy mindkettő). Néhány kivételtől eltekintve az újonnan jóváhagyott antibiotikumok klinikai előnye korlátozott a meglévő kezelésekhez képest, mivel több mint 80 %-uk olyan meglévő osztályokból származik, ahol a rezisztenciamechanizmusok jól megalapozottak, és a rezisztencia gyors kialakulása várható. Jelenleg 43 antibiotikum és egy új terápiás entitással való kombináció áll fejlesztés alatt. Közülük csupán néhány felel meg a WHO innovációs kritériumai közül legalább egynek (azaz az ismert keresztrezisztencia hiánya, új kötőhely, hatásmód és/vagy osztály). Összességében a klinikai fejlesztés és a közelmúltban

³² Az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) rendelkezésre álló adatai alapján.

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

jóváhagyott antibiotikumok nem elegendőek az antimikrobiális rezisztencia fokozott megjelenésével és terjedésével kapcsolatos kihívás kezeléséhez. A hatékony új antibiotikumok kifejlesztésének és rendelkezésre bocsátásának elmaradása tovább fokozza az antimikrobiális rezisztencia hatását, ezért sürgősen új ösztönzőket kell kidolgozni és végrehajtani.

- (24) A Bizottság célja, hogy javítsa a határokon át terjedő súlyos veszélyekre való felkészültséget és reagálást az egészségügyi ellenintézkedések területén, különösen az egészségügyi ellenintézkedések és a kapcsolódó technológiák területén folytatott haladó szintű kutatás és fejlesztés előmozdítása, valamint a piaci kihívások kezelése révén. Ezzel összefüggésben a Bizottságnak – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó szabályozási keret kiegészítéseként – foglalkoznia kell az antimikrobiális szerek piaci hiányosságaival, és elő kell mozdítania az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések – többek között az új és régi antimikrobiális szerek, a diagnosztika és a rezisztens kórokozók elleni vakcinák – kifejlesztését és hozzáférhetőségét.
- (25) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv óta számos javaslatot terjesztettek elő az új antimikrobiális szerek forgalomba hozatalára irányuló új gazdasági modellekre vonatkozóan, többek között a JAMRAI következtetéseiben³⁴, amely 2021. március 31-én stratégiát dolgozott ki „az antimikrobiális innovációt és hozzáférést elősegítő, több országra kiterjedő ösztönzők Európában történő végrehajtására”³⁵.
- (26) A Bizottság megbízást adott „Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piaci bevezetése”³⁶ című tanulmány elkészítésére, amely négy, különböző pénzügyi súlyú, „húzó hatást” kifejtő (pull) mechanizmust szimulált az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés biztosítására, ezek a következők: bevételi garancia, bevételi garanciával kombinált piacra lépési jutalom, egyösszegű piacra lépési jutalom és időszakos kifizetések, valamint lehetőségeket mutatott be ezek uniós szintű végrehajtására.
- (27) A 2023. évi „Az EU az egészségért” program³⁷ jelentős beruházást kínál az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén, különösen „Az innováció és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés támogatása” elnevezésű egyedi fellépés révén³⁸. Ez lehetővé teszi egy olyan hálózat létrehozását, amely támogatja a Bizottságot és a tagállamokat az egészségügyi ellenintézkedések beszerzésének (beszerzéseinek) előkészítésében és végrehajtásában, valamint a gyártási, illetve az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célzott egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférésre szolgáló kapacitások tartalékolásában.
- (28) A Horizont 2020 kezdeményezés és a Horizont Európa programok által támogatott kutatási és innovációs intézkedések kulcsfontosságúak az antimikrobiális rezisztencia leküzdését célzó intézkedések kidolgozásához, értékeléséhez és végrehajtásához. A

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_INSERM-FHI.pdf.

³⁶ Európai Bizottság, Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség: Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report [Tanulmány az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piaci bevezetéséről: zárójelentés], az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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.

folyamatos támogatás és együttműködés továbbra is kulcsfontosságú a rezisztens kórokozók által okozott fertőzések kimutatására, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatás és innováció hatásának erősítéséhez, ezért biztosítani kell.

- (29) A vakcinák mind az emberekben, mind az állatokban hatásos és költséghatékony eszközt jelentenek a fertőző betegségek megelőzésére, ezért alkalmasak arra, hogy visszaszorítsák az antimikrobiális rezisztencia miatti fertőzések terjedését, és csökkentsék az antimikrobiális szerek használatát. Ezért elő kell mozdítani a védőoltások alkalmazását, valamint az oltóanyagok kifejlesztését, rendelkezésre állását és az azokhoz való hozzáférést.
- (30) A tagállamok ágazatközi együttműködése és az érdekelt felek bevonása alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, egységes egészségügyi megközelítés szerinti szakpolitikák és intézkedések teljes körű és hatékony végrehajtásának biztosításához, és a javaslat szerint meg kell erősíteni ezt az együttműködést, különösen az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózaton keresztül³⁹.
- (31) Az uniós ügynökségek, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)⁴⁰, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)⁴¹ és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA)⁴² közötti magas szintű együttműködést meg kell erősíteni, és ki kell terjeszteni az Európai Környezetvédelmi Ügynökségre (EEA)⁴³ és az Európai Vegyianyag-ügynökségre (ECHA)⁴⁴ az antimikrobiális rezisztenciára adandó koherens, egységes egészségügyi megközelítés biztosítása érdekében.
- (32) Az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem az „Egy az egészség” koncepció keretében prioritást élvez az EU globális egészségügyi stratégiájában⁴⁵, és egyik eszköze az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó konkrét rendelkezések felvetése a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló esetleges nemzetközi WHO-megállapodásról folytatott tárgyalásokon⁴⁶. Miközben világszerte egyre nagyobb figyelem irányul az antimikrobiális rezisztenciára, elő kell mozdítani a nemzetközi együttműködést, hogy a globális közösség összehangolt választ tudjon adni, és megfelelő támogatást tudjon nyújtani a finanszírozási, kutatási és szakpolitikai erőfeszítések globális és regionális szinten meghatározott prioritásaihoz. E tekintetben megerősített együttműködésre van szükség, különösen az Egyesült Nemzetek Szervezetével, a G7-ekkel és a G20-akkal, valamint a négyoldalú szövetséghez tartozó szervezetekkel (az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezetével [FAO]⁴⁷, az ENSZ Környezetvédelmi Programjával [UNEP]⁴⁸, az Állategészségügyi Világszervezettel [WOAH]⁴⁹ és az Egészségügyi Világszervezettel [WHO]⁵⁰).

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?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-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/>.

- (33) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv és ezen ajánlás végrehajtását rendszeresen nyomon kell követni a célkitűzések elérése felé tett előrehaladás mérése és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló erőfeszítések hiányosságainak azonosítása érdekében,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

A. Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervek

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

1. [1 évvel a tanácsi ajánlás elfogadását követően] rendszeresen aktualizálják és hajtják végre az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési terveket („nemzeti cselekvési tervek”), amelyek az „Egy az egészség” koncepción alapulnak, és összhangban vannak az Egészségügyi Világszervezet globális cselekvési tervének célkitűzéseivel és az ENSZ Közgyűlésének az antimikrobiális rezisztenciáról szóló magas szintű találkozóján elfogadott 2016. évi nyilatkozattal.

A tagállamok feladatai közé tartoznak különösen az alábbiak:

- a) biztosítsák, hogy a nemzeti cselekvési tervekben az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának előmozdítása a nemzeti egészségügyi rendszerek prioritásként legyen kezelve;
 - b) biztosítsák, hogy a nemzeti cselekvési tervek tartalmazzanak ágazatközi koordinációs, végrehajtási és nyomonkövetési terveket és mechanizmusokat a hatékony irányítás biztosítására;
 - c) biztosítsák, hogy a nemzeti cselekvési tervek tartalmazzanak az átfogó mérhető célok elérésére irányuló konkrét intézkedéseket, a végrehajtás módozatait és az említett célok elérése felé tett előrehaladás értékelésére szolgáló mutatókat, beleértve az ezen ajánlás E. szakaszában meghatározott ajánlott célokat is;
 - d) biztosítsák, hogy a nemzeti cselekvési tervek hivatkozzanak a nemzeti közös agrárpolitikai stratégiai tervek releváns elemeire az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem jegyében;
 - e) biztosítsák, hogy a nemzeti cselekvési tervekben szerepeljenek tényeken alapuló intézkedések az antimikrobiális rezisztencia környezetben való terjedésének megelőzésére, nyomon követésére és csökkentésére; valamint
 - f) rendeljenek megfelelő emberi és pénzügyi erőforrásokat a nemzeti cselekvési tervek hatékony végrehajtásához;
2. kétévente értékeljék a nemzeti cselekvési tervek eredményeit, és hozzanak intézkedéseket ezen értékelések eredményeinek és más releváns vélemények kezelésére az új megállapítások és az újonnan kialakulóban lévő tendenciák figyelembevételével;
 3. gondoskodjanak arról, hogy a nemzeti cselekvési tervek és azok eredményeinek rendszeres értékelése az értékelés befejezését követő 6 hónapon belül nyilvánosan hozzáférhető legyen.

B. Az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szerek felhasználásának felügyelete és nyomon követése

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

4. az antimikrobiális szerek körültekintő humánegészségügyi alkalmazásának támogatása érdekében 2030-ig szüntessék meg a meglévő felügyeleti és nyomonkövetési hiányosságokat, és biztosítsák az adatok teljességét az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szerek felhasználása tekintetében egyaránt, minden szinten (például közösségek, kórházak és tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények) az alábbiak révén:
- a) annak biztosítása, hogy az emberekből származó baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának felügyelete ne csak a véráramra és a cerebrospinális folyadék izolátumaira (invazív izolátumokra) terjedjen ki, hanem a klinikai mikrobiológiai laboratóriumokból származó összes többi izolátumra is, és a megfelelő adatokat rendszeresen jelenteni kell az ECDC-nek az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók tagállamokon belüli és tagállamok közötti terjedésének és előfordulási mértékének gyors észlelése és jobb felmérése érdekében;
 - b) annak előírása, hogy azok a fertőzések, amelyek olyan kritikus, multirezisztens szervezetek okoznak, mint például a karbapenemrezisztens *Acinetobacter baumannii*, a karbapenemrezisztens *Enterobacteriaceae* (például *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) és a *Candida auris*, a nemzeti jogszabályok értelmében bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségnek minősüljenek;
 - c) az embereknél előforduló antimikrobiális rezisztencia felügyeletének kiterjesztése az újonnan megjelenő vagy megállapított antimikrobiális rezisztenciával rendelkező kórokozókra a környezetben jelen lévő anyagoknak, különösen a növényvédő szerekben vagy biocid termékekben használt anyagoknak való expozíciójuk miatt;
 - d) az emberi használatra szánt antimikrobiális szerek orvosi rendelésére vonatkozó adatok megfelelő szinten történő gyűjtése, többek között elektronikus vények kiállításával a vényre felírt antimikrobiális szerek nyomon követésének lehetővé tétele, valamint a gyógyszerrendelés trendjeiről és mintáiról való visszajelzés biztosítása érdekében, többek között a gyógyszert rendelő orvosok, gyógyszerészek és más, ilyen adatokat gyűjtő felek bevonásával;
 - e) az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális-szer-felhasználás felügyeletére szolgáló olyan integrált rendszerek kifejlesztése, amelyek kiterjednek az emberi egészségre, az állatok és a növények egészségére, az élelmiszerekre, a szennyvízre és a környezetre (különösen a vízre és a talajra). Az ilyen integrált és folyamatos nyomonkövetési rendszert úgy kell megtervezni, hogy hatékonyan és gyorsan észlelje a járványokat, valamint a talaj és a víztestek esetében egyaránt alkalmas legyen az antimikrobiális-rezisztenciát mutató gének jelenlétének, a tendenciáknak és az ilyen gének toxicitásának meghatározására. E felügyelet eredményeinek hatékony stratégiák alapjául kell szolgálniuk az antimikrobiális rezisztencia ágazatokon átívelő kezelésére.

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy:

5. az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményei alapján továbbra is értékelje az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens baktériumok által okozott állatbetegségeket annak megállapítására, hogy szükséges-e e betegségek bármelyikének felsorolása az (EU) 2016/429 rendeletben⁵¹ azzal a céllal, hogy szabályozási felügyeleti, ellenőrzési vagy egyéb kezelési intézkedés alá sorolhassák őket.

C. A fertőzés megelőzése és leküzdése

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

6. az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók terjedésének korlátozásához való hozzájárulás érdekében gondoskodjanak az emberi egészséget érintő fertőzések megelőzését és leküzdését célzó intézkedések végrehajtásáról és nyomon követéséről, különösen az alábbiak révén:
- a) a fertőzések megelőzésének és leküzdésének megerősítése az egészségügyi létesítményekben és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben az alábbi intézkedésekkel:
 - alapvető kompetenciák biztosítása a fertőzések megelőzéséhez és leküzdéséhez / a kórházi higiéniaival foglalkozó szakemberek számára,
 - megfelelő források biztosítása a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó programok számára,
 - minőség-ellenőrzés,
 - felügyelet,
 - megfelelő iránymutatások kidolgozása, valamint
 - tudatosságnövelő és képzési tevékenységek,
 - b) a meglévő kórházi infrastruktúrák korszerűsítése a fertőzésmegelőzés és -leküzdés magas szintjének biztosítására;
 - c) szoros kapcsolat lehetővé tétele a betegbiztonsággal és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, többek között a szepszis megelőzésével, különösen az egészségügyi személyzet képzésének javítása, valamint magas színvonalú mikrobiológiai támogatás és egészségügyi dokumentáció biztosítása révén;
 - d) folyamatos, a fertőzésmegelőzéssel és -leküzdéssel kapcsolatos ismereteket nyújtó képzés biztosítása a közösségekben, a kórházakban és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben dolgozó személyzet valamennyi tagja számára;
 - e) a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló, 2018. december 7-i tanácsi ajánlás⁵² alapján nemzeti immunizációs programok teljes körű kidolgozása és végrehajtása, valamint intézkedések

⁵¹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2016/429 rendelete \(2016. március 9.\) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről \(„Állategészségügyi rendelet”\) \(HL L 084., 2016.3.31., 1. o.\).](#)

⁵² [A Tanács 2018/C 466/01 ajánlása \(2018. december 7.\) a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről \(HL C 466., 2018.12.28., 1. o.\).](#)

meghozatala a védőoltással megelőzhető betegségek fokozatos felszámolása érdekében;

7. hozzanak intézkedéseket az élelmiszer-termelő állatok egészségének és jólétének javítására a fertőző betegségek mezőgazdaságban való előfordulásának és terjedésének, majd az antimikrobiális szerek használatának csökkentésére, különösen az alábbiak révén:
- a) az állatorvosok és más érintett szereplők ösztönzése arra, hogy tanácsot adjanak a mezőgazdasági termelőknek a fertőző betegségek megelőzését és leküzdését célzó intézkedésekkel kapcsolatban;
 - b) a biológiai védelmi, valamint a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó intézkedések elterjedésének ösztönzése a gazdaságokban;
 - c) a közös agrárpolitika keretében rendelkezésre álló támogatás kihasználása a fertőző betegségek elleni olyan megelőző intézkedések⁵³ végrehajtására, amelyek túlmutatnak az uniós jogi minimumkövetelményeken;
 - d) az Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap (2021–2027)⁵⁴ igénybevétele a nemzeti programokban szereplő projektekre, az érintett tagállamok által meghatározott támogathatósági szabályokkal összhangban;
 - e) a „Stratégiai iránymutatások a fenntarthatóbb és versenyképesebb uniós akvakultúra érdekében a 2021 és 2030 közötti időszakra”⁵⁵ című dokumentum mellékletében felvázolt tagállami intézkedések végrehajtása;
 - f) a betegségekkel szemben rezisztens törzsek kifejlesztését célzó tenyésztési technikák⁵⁶ ösztönzése az akvakultúrában, mivel ezek hozzájárulnak az antimikrobiális szerek használatának csökkentéséhez;
 - g) a védőoltások alkalmazásának előmozdítása, többek között az akvakultúrában, valamint az egyes betegségek megelőzését és az antimikrobiális szerek szükségtelen alkalmazásának elkerülését elősegítő alternatívák biztosítása;
 - h) innovatív takarmány-adalékanyagok fejlesztésének és használatának előmozdítása;
 - i) célzott intézkedések kidolgozása ágazatonként, amint az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikke alapján rendelkezésre állnak az antimikrobiális szerek élelmiszer-termelő állatfajok szerinti felhasználására vonatkozó adatok;
8. az antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak és az antimikrobiális rezisztencia determinánsának való környezeti expozíció csökkentése érdekében alkalmazzanak helyes, tényeken alapuló trágya- és szennyvíziszap-kezelési gyakorlatokat a mezőgazdaságban.

⁵³ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/2115 rendelete \(2021. december 2.\) a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez \(KAP stratégiai terv\) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap \(EMGA\) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap \(EMVA\) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 435., 2021.12.6., 1. o.\).](#)

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

⁵⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Stratégiai iránymutatások a fenntarthatóbb és versenyképesebb uniós akvakultúra érdekében a 2021 és 2030 közötti időszakra, COM(2021) 236 final.

⁵⁶ Olyan fajok használatára korlátozódó DNS-mérnöki technikák, amelyek kockázatértékelése kedvező eredménnyel zárult.

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy a tagállamokkal együttműködve:

9. [3 évvel a tanácsi ajánlás elfogadását követően] uniós iránymutatásokat dolgozzon ki az emberi egészséget fenyegető fertőzések megelőzésére és leküzdésére, különösen a kórházak és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények tekintetében.

D. Antimikrobiális stewardship és az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazása

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

10. biztosítsák az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazását támogató intézkedések végrehajtását az emberi egészség területén, különösen az alábbiak révén:
- a) a bevált gyakorlatokat tiszteletben tartva és az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazásának optimalizálása érdekében a gyakori fertőzések kezelésére és a perioperatív antimikrobiális profilaxisra vonatkozó uniós iránymutatások végrehajtása és szükség esetén a nemzeti körülményekhez való igazítása;
 - b) intézkedések kidolgozása az egészségügyi szakemberek számára annak biztosítására, hogy betartsák a körütekintő alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokat; valamint
 - c) diagnosztikai vizsgálatok alkalmazásának ösztönzése és támogatása, különösen az alapellátásban, az antimikrobiális kezelés optimalizálása érdekében;
11. hívjanak életre programokat a közösségből, a kórházakból és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekből, a gazdaságokból és az állatgyógyászati szolgáltatóktól származó, fel nem használt, lejárt és megmaradt antimikrobiális szerek gyűjtésére és biztonságos ártalmatlanítására.

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy a tagállamokkal együttműködve:

12. törekedjen az embereknel előforduló főbb gyakori fertőzések kezelésére és az embereknel előforduló perioperatív antimikrobiális profilaxisra vonatkozó uniós iránymutatások kidolgozására, amelyek magukban foglalják a megfelelő diagnosztikai vizsgálatok alkalmazására, az antibiotikumok szükségességére, (szükség esetén) a megfelelő antibiotikum kiválasztására, a dózisokra és dózisintervallumokra, valamint a kezelés/profilaxis időtartamára vonatkozó információkat, figyelembe véve a rendelkezésre álló legjobb gyakorlatokat, az antibiotikumok rendelkezésre állását, valamint azok legoptimálisabb és körütekintő alkalmazásának szükségességét. Ezen iránymutatások kidolgozása során figyelembe kell venni a WHO antibiotikumokról szóló AWaRe-könyvét⁵⁷, és biztosítani kell az európai és nemzeti szakmai szervezetekkel való szoros együttműködést.

A Tanács üdvözli a Bizottság szándékát, és felkéri a tagállamokat, hogy:

13. tudományos bizonyítékok alapján vegyék figyelembe az emberi és állatgyógyászati antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia növényvédő szerek vagy biocid

⁵⁷

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

termékek használatából eredő kialakulásának kockázatát az említett termékekre vonatkozó biztonsági értékelés és döntéshozatal részeként, és szükség esetén alkalmazzanak megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat az érintett termékek felhasználására vonatkozóan.

E. Az antimikrobiális szerek felhasználására és az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó ajánlott célértékek

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

14. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra az emberek teljes antibiotikum-felhasználása (meghatározott napi dózis/1 000 lakos/nap egységben) a közösségi és a kórházi ágazatban együttesen – a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményeket is beleértve – 20 %-kal csökkenjen az Unióban a 2019-es bázisévhez képest;
15. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra az emberek teljes antibiotikum-felhasználásának legalább 65 %-a az antibiotikumoknak a WHO AWaRe-kategorizálásában⁵⁸ meghatározott „Access” (hozzáférhető) csoportjába tartozzon;
16. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 15 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest;
17. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a harmadik generációs, cefalosporin-rezisztens *Escherichia coli* baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 10 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest;
18. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a karbapenemrezisztens *Klebsiella pneumoniae* baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 5 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest.

A tagállamoknak az adott uniós célértékek eléréséhez ajánlott egyéni hozzájárulásait ezen ajánlás melléklete tartalmazza.

19. határozzanak meg olyan mutatókat, amelyek támogatnák az ajánlott célértékek, valamint az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb szempontokra – például a fertőzések megelőzésére és leküzdésére, az antimikrobiális stewardshipre, a gyógyszerrendelési gyakorlatra és a képzésre – vonatkozó célértékek elérését.

A Tanács üdvözlí a Bizottság szándékát, és felkéri a tagállamokat, hogy

20. vezessenek be megfelelő intézkedéseket „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési terv azon célkitűzésének elérése érdekében, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkenjen a haszonállatoknak szánt és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítése.

F. Tudatosítás, oktatás és képzés

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

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

21. a felsőoktatási és szakképzési intézményekkel, valamint az érdekelt felekkel együttműködve biztosítsák, hogy többek között az orvostudomány, az ápolás, a gyógyszerészet, a fogászat, az állatorvos-tudomány, a mezőgazdasági iskolák és az agronómiai tudományok területén a nemzeti folyamatos továbbképzési programok és tantervek tartalmazzák az antimikrobiális rezisztenciával, a fertőzések megelőzésével és leküzdésével, a környezeti kockázatokkal, a biológiai biztonsággal és az antimikrobiális stewardshippel, többek között az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kötelező ágazatközi képzést és kompetenciákat;
22. hívják fel a nyilvánosság és a humán- és állategészségügyi ágazatban tevékenykedő egészségügyi szakemberek figyelmét a fel nem használt, lejárt és megmaradt antimikrobiális szerek gyűjtésére és biztonságos ártalmatlanítására irányuló programok létezésére, valamint e programok fontosságára az antimikrobiális rezisztencia megelőzésében;
23. fokozzák és javítsák az antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kommunikációt és figyelemfelhívó tevékenységet az ismeretszerzés és a magatartásbeli változás előmozdítása érdekében az alábbiak révén:
 - a) a humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban dolgozó szakemberek nemzeti és helyi szintű rendszeres, naprakész tájékoztatása az antimikrobiális rezisztenciáról, valamint tájékoztató anyagok biztosítása az antimikrobiális rezisztenciáról, a fertőzések hatékony megelőzésének és leküzdésének fontosságáról, a környezeti kockázatokról, a biológiai biztonságról és az antimikrobiális stewardshipről, beleértve az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását is;
 - b) az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos figyelemfelhívó tevékenységek és nagyszabású kommunikációs kampányok kidolgozása, jelesen a higiéniaival, különösen a kézhigiéniaival való megelőzés és az antimikrobiális szerek nemzeti szintű körültekintő alkalmazása tekintetében;
 - c) célzott kommunikációs kampányok kidolgozása az egyes lakosságcsoportok tudatosságának növelése érdekében, az adott csoportoknak szánt megfelelő kommunikációs eszközök és csatornák felhasználásával;
24. nyújtsanak tájékoztatást és folytassanak koordinációs tevékenységet a fent említett tudatosságnövelő tevékenységekről a Bizottsággal, az érintett uniós ügynökségekkel és más érintett szervekkel folytatott kommunikációs kampányokról azok hatásának maximalizálása érdekében.

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy:

25. adott esetben páneurópai kommunikációs intézkedésekkel támogassa és egészítse ki a tagállamok antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos tudatosságnövelő tevékenységeit;
26. támogassa a tagállamokat a humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban tevékenykedő szakemberek folyamatos képzésében és egész életen át tartó tanulásában az antimikrobiális rezisztencia jelentette veszély és annak megelőzése tekintetében az „Egy az egészség” koncepciót követve különféle képzési lehetőségek,

például a „Jobb képzés a biztonságosabb élelmiszerekért” című kezdeményezés⁵⁹ révén.

G. Kutatás-fejlesztés, az innováció ösztönzése, valamint az antimikrobiális szerekhez és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés

A Tanács üdvözli a Bizottság szándékát, és felkéri a tagállamokat, hogy:

27. támogassák az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók által okozott humán fertőzések kimutatására, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatást és technológiai innovációt, ideértve egy európai partnerség létrehozását és egy ilyen partnerségbe való jelentős beruházást, amely lehetővé teszi az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló egységes egészségügyi megközelítéssel kapcsolatos ágazatközi kutatás és innováció koordinációját, összehangolását és finanszírozását;
28. mozdítsák elő az antimikrobiális szerek és az embereket érintő antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem szempontjából releváns egyéb egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását és hozzáférhetőségét, különös tekintettel az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozókat célzó diagnosztikai vizsgálatokra és vakcinákra.

E célból a Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy:

- a) támogassa a tagállamokat az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozók uniós és tagállami szintű azonosításában, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos meglévő, jövőbeli és hiányzó egészségügyi ellenintézkedések feltérképezésében, valamint a céltermékprofilok meghatározásában;
 - b) támogassa az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kutatást és fejlesztést, különösen a transzlációs kutatás és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések végső fázisban történő fejlesztésének koordinálásával, beleértve az antimikrobiális szerek klinikai vizsgálatait is;
 - c) javítsa az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések biztosításának folytonosságát az EU-ban, különösen a gyártással, beszerzéssel és készletfelhalmozással kapcsolatos tagállami kezdeményezések támogatása és koordinálása révén;
 - d) javítsa a kereslet előrejelzését, értékelje és kezelje az antibiotikumok ellátási láncának sebezhetőségét, valamint célzott antibiotikumkészlet-felhalmozási intézkedéseket hajtson végre a hiányosságok elkerülése érdekében;
29. hozzájáruljon egy több országra kiterjedő uniós ösztönző program kialakításához és irányításához az antimikrobiális szerek innovációjának, fejlesztésének és hozzáféréseinek javítása érdekében. Ez a program bevételi garancia, bevételi garanciával kombinált piacra lépési jutalom, egyösszegű piacra lépési jutalom vagy időszakos kifizetések formáját öltheti. A rendszert az emberi felhasználásra szánt

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

gyógyszerekre alkalmazandó szabályozási keretet kiegészítő módon kell végrehajtani;

30. vonja össze az erőforrásokat, hozzon együttműködésen alapuló intézkedéseket, pénzügyileg járuljon hozzá az ösztönző program végrehajtásához, és vállaljon szerepet „az EU az egészségért” 2023. évi munkaprogramban említett hálózatban⁶⁰;
31. rendszeresen vizsgálják felül a programot és annak az antimikrobiális szerek kifejlesztésére és hozzáférhetőségére gyakorolt hatását;
32. ösztönözzék az antimikrobiális szerek és az állategészségügyi célt szolgáló vakcinák alternatíváinak kifejlesztését és forgalomba hozatalát.

H. Együttműködés

A Tanács felkéri a tagállamokat, hogy:

33. jelentsék be az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatokat az antimikrobiális rezisztenciának és az antimikrobiális szerek felhasználásának a globális felületei rendszerébe (GLASS)⁶¹;
34. használják ki az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat, valamint az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó egyéb illetékes bizottságok és munkacsoportok rendszeres ülésein kínálkozó lehetőségeket az alábbiak érdekében:
 - a) az egymással, a Bizottsággal, az érintett uniós ügynökségekkel, valamint az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó érdekelt felekkel, szakemberekkel és szakértőkkel való együttműködés javítása;
 - b) a bevált gyakorlatok megosztása, különösen azon intézkedések tekintetében, amelyek biztosítják, hogy az egészségügyi szakemberek betartsák a körültekintő alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokat;
 - c) az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzeti cselekvési tervek, valamint a kapcsolódó végrehajtási jelentések és értékelések megosztása egymással, a Bizottsággal és az érintett uniós ügynökségekkel, valamint e dokumentumok szakértői értékelésének lehetővé tétele;
35. fokozzák az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos együttműködést a humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban tevékenykedő szakemberek között, valamint az érdekelt felekkel való együttműködést az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos „Egy az egészség” koncepció javítása érdekében.

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy:

36. fokozza az EFSA, az EMA, az ECDC, az EEA és az ECHA közötti, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos együttműködést, továbbá, hogy megerősítse az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó „Egy az egészség”

⁶⁰ CP-p-23-16 Az innováció és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés támogatása.

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

konceptiót egy ügynökségek közötti, antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó bizottságközi munkacsoport révén. A bizottságközi munkacsoport:

- a) hatékony platformot biztosít, amely rendszeres üléseket tart az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos információcsere biztosítása, valamint a soron következő kérelmek és megbízatások megvitatása érdekében; valamint
 - b) a felügyeleti adatok ágazatok közötti integrálására törekszik;
37. nyomonkövetési keretet dolgozzon ki az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv és az ezen ajánlás végrehajtása terén elért előrehaladás és eredmények értékelésére.

I. Globális

A Tanács üdvözli a Bizottság szándékát, és felkéri a tagállamokat, hogy:

38. támogassák a szabványok nemzetközi szabványügyi testületek általi kidolgozását és harmadik országok általi végrehajtását, különös tekintettel a következőkre:
- a) olyan ambiciózusabb WOAH-szabványok és iránymutatások az antimikrobiális szerek állatgyógyászati készítményekben való felelősségteljes és körültekintő alkalmazására vonatkozóan, amelyeknek tükrözniük kell az antimikrobiális szerek használatának fokozatos megszüntetését az állatok növekedésének elősegítése és hozamának globális szintű növelése érdekében;
 - b) az antimikrobiális szerek növényegészségügyi célokra történő körültekintő alkalmazására vonatkozó iránymutatás kidolgozása a Nemzetközi Növényvédelmi Egyezményben⁶²;
 - c) az *élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia minimalizálására és korlátozására szolgáló* felülvizsgált Codex Alimentarius *Élelmezési Kódex*⁶³, valamint az *élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia integrált nyomon követésére és felügyeletére vonatkozó iránymutatások*⁶⁴ végrehajtása;
39. az „Egy az egészség” koncepció alapján helyezték kontextusba az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó konkrét rendelkezéseket a világjárvány megelőzéséről, az arra való felkészültségről és reagálásról szóló esetleges nemzetközi WHO-megállapodásról folytatott tárgyalásokon⁶⁵;
40. támogassák a WHO azon iránymutatások készítésére irányuló kezdeményezéseit, hogyan kell végrehajtani a hulladék- és szennyvízkezelés helyes gyártási gyakorlatait az antimikrobiális szerek előállításával összefüggésben, a WHO igazgatótanácsának 2018. november 30-i határozata alapján⁶⁶;

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.

41. szorgalmazza az antimikrobiális rezisztencia kiemelt politikai prioritásként való kezelését a G7-ek és a G20-ak körében, ami globális szinten ambiciózus kötelezettségvállalásokhoz vezet, beleértve az irányadó elvek meghatározását és elfogadását annak érdekében, hogy a G20- és a G7-országok között méltányosan lehessen megosztani az antimikrobiális szerekre vonatkozó ösztönzőkből eredő pénzügyi terheket;
42. támogassák az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2024-re tervezett magas szintű ENSZ-konferenciát, amelynek célja az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos globális kötelezettségvállalások növelése, többek között az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó célértékek tekintetében, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló maszkati miniszteri nyilatkozat alapján;
43. támogassák a négyoldalú szövetségnek az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, több érdekelt felet tömörítő partnerségi platformját⁶⁷ és aktívan vállaljanak benne szerepet az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos átfogó közös jövőkép és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos nagyobb konszenzus kialakításának elősegítése érdekében;
44. biztosítsanak fejlesztési kapacitást, és támogassák az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos intézkedéseket az alacsony és közepes jövedelmű országokban, különösen az alábbiak révén:
- a) részvétel a fenntartható egészségbiztonságra irányuló, Afrikával közös „Európa együtt” kezdeményezésben az „Egy az egészség” koncepció alkalmazásával⁶⁸, amelynek célja különösen az antimikrobiális rezisztencia kezeléséhez való hozzájárulás;
 - b) az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó egységes egészségügyi megközelítés szerinti nemzeti cselekvési tervek végrehajtásának támogatása az alacsony és közepes jövedelmű országokban, elsősorban az ENSZ antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó többpartneres elkülönített alapja (MPTF)⁶⁹ révén;
 - c) hozzájárulás a fertőző betegségek és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló erőfeszítésekhez az alacsony és közepes jövedelmű országokban, például az európai és a fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségén (Globális Egészségügyi EDCTP3 Közös Vállalkozás)⁷⁰ keresztül.

J. Jelentéstétel

A Tanács üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy:

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

45. 4 évvel az ajánlás elfogadása után jelentést tegyen a Tanácsnak az ezen ajánlás végrehajtása terén elért előrehaladásról.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*