



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 26 d.
(OR. en)

8417/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 191 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl TARYBOS REKOMENDACIJOS dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 191 final.

Pridedama: COM(2023) 191 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 04 26
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

**dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms,
stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos**

{SWD(2023) 190 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

2019 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) yra viena iš 10 didžiausių pasaulinių grėsmių visuomenės sveikatai, su kuriomis susiduria žmonija¹. 2022 m. liepos mėn. Komisija kartu su valstybėmis narėmis nustatė, kad AAM yra viena iš trijų svarbiausių prioritetinių grėsmių sveikatai Europos Sąjungoje².

AAM – tai mikroorganizmo gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti. Tai vis didėjanti pasaulinė grėsmė sveikatai, dėl kurios kyla rimtų visuomeninių ir ekonominių iššūkių³. Jei atsparumas ir toliau didėtų, kasmet pasaulyje mirtų apie 10 mln. žmonių, 2–3,5 proc. sumažėtų pasaulio bendrasis vidaus produktas, o iki 2050 m. pasaulio ekonomikai tai kainuotų iki 100 trln. USD⁴. Dėl AAM kasmet ES ir EEE miršta daugiau kaip 35 000 žmonių⁵.

Naudojant antimikrobines medžiagas padaryta didelė pažanga medicinos srityje. Dėl AAM mažėja gebėjimas užkirsti kelią infekcinėms ligoms ir jas gydyti, todėl jis kelia vis didesnę grėsmę, be kita ko, gebėjimui atlikti operacijas, gydyti pacientus, kurių imunitetas susilpnėjęs, transplantuoti organus ir gydyti vėžį. AAM daro didžiulį ekonominį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms⁶, nes dėl jo gydymas tampa sudėtingesnis, padidėja hospitalizavimo rodiklis ir pailgėja buvimo ligoninėje trukmė. Taip pat kyla grėsmė apsirūpinimo maistu saugumui ir maisto saugai, nes AAM daro poveikį gyvūnų sveikatai ir maisto gamybai.

Nors AAM pasireiškia natūraliai, dėl netinkamo ir perteklinio antimikrobinių medžiagų naudojimo žmonėms, gyvūnams ir augalams jis pasireiškia vis dažniau. Prie šios problemos prisidėjo neoptimali higienos praktika ir prasta infekcijų prevencija bei kontrolė sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose infekcijų atvejų skaičius gali būti labai didelis ir jos gali sukelti ypač daug problemų, turint omenyje pažeidžiamą pacientų padėtį, tas pats pasakytina ir apie veterinariją bei gyvulininkystę. Be to, daugėja įrodymų, iš kurių matyti, kad aplinka atlieka svarbų vaidmenį vystantis ir plintant AAM. Galiausiai prie AAM plitimo prisidėjo rinkų globalizacija ir didėjantis žmonių, taip pat gyvūnų, augalų ir iš jų gautų produktų judėjimas visame pasaulyje.

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 - The Lancet.](#)

⁴ 2014–2050 m. laikotarpiu – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – December 2014.](#)

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

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

Nors esamos antimikrobinės medžiagos ir toliau turi būti prieinamos, turi būti kuriamos naujos ir veiksmingos antimikrobinės medžiagos, kad būtų galima kovoti su didėjančiu mikroorganizmų atsparumu esamiems produktams. Nepaisant to, naujų antimikrobinų medžiagų pasiūla tebėra nedidelė. 2021 m. balandžio mėn. išanalizavusi neseniai patvirtintus antibiotikus PSO padarė išvadą, kad jų nepakanka AAM problemai spręsti⁷. Be to, COVID-19 pandemija ir Rusijos agresija ir karas prieš Ukrainą parodė priklausomybę ir pažeidžiamumą, kurie kelia pavojų esamų antimikrobinų medžiagų prieinamumui ir tiekimui Europos Sąjungoje⁸.

- **Politinės aplinkybės**

2001 m. Sąjunga nustatė, kad svarbu kovoti su AAM, ir priėmė 2001 m. Bendrijos kovos su AAM strategiją⁹. Ši politika buvo sustiprinta 2011–2016 m. Komisijos veiksmų planu¹⁰, skirtu valstybių narių veiksmams skatinti. 2017 m. birželio mėn. Komisija priėmė Bendros sveikatos koncepcija grindžiamą ES kovos su AAM veiksmų planą¹¹ (toliau – 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas), kaip 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose¹² prašė ES valstybės narės. 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas parengtas remiantis 2011–2016 m. veiksmų planu, jo vertinimu¹³, gautais atsiliepimais apie Komisijos veiksmų gaires dėl AAM¹⁴ ir atviromis viešomis konsultacijomis¹⁵.

Nuo tada, kai buvo priimtas 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas, buvo imtasi keletu svarbių iniciatyvų, kuriomis prisidėta prie tolesnio ES atsako į AAM stiprinimo. Tai, be kita ko, Strateginis požiūris į vaistus aplinkoje¹⁶, strategija „Nuo ūkio iki stalo“¹⁷ ir Nulinės taršos veiksmų planas¹⁸, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6¹⁹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas

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 Komisijos komunikatas dėl Bendrijos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms strategijos, COM(2001) 0333 *final*.

¹⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Kovos su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų planas“, COM(2011) 748 *final*.

¹¹ Komisijos komunikatas Tarybai ir Europos Parlamentui „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“, COM(2017) 339 *final*.

¹² 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvados dėl tolesnių veiksmų pagal bendros sveikatos koncepciją siekiant kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

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.

¹⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“, COM(2019) 128 *final*.

¹⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM(2020) 381 *final*.

¹⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Kuriame sveiką planetą visiems. ES veiksmų planas „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos“, COM(2021) 400.

¹⁹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 I 7, p. 43).

(ES) 2019/4²⁰, Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/1729²¹ ir Vaistų strategija²².

Be šių iniciatyvų, buvo priimta keletas konkrečių pasiūlymų, visų pirma Komisijos pasiūlymas peržiūrėti požeminio ir paviršinio vandens teršalų sąrašus²³, Komisijos pasiūlymas peržiūrėti Miesto nuotekų valymo direktyvą²⁴ ir Komisijos pasiūlymas dėl naujo Gamtos atkūrimo reglamento²⁵.

Tolesnės politikos iniciatyvas paskatino COVID-19 pandemija, kuri smarkiai sukrėtė ES valstybių narių sveikatos sistemas ir atskleidė mūsų kolektyvinės apsaugos nuo grėsmių sveikatai trūkumus. Sąjunga sukūrė Europos sveikatos sąjungą²⁶, kuri suteikia galimybių kovoti su AAM. Šios priemonės, be kita ko, apima Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371²⁷, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2370²⁸ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123²⁹ – jie visi įsigaliojo 2022 m. Jos taip pat apima programą „ES – sveikatos labui“³⁰, visų pirma jos 50 mln. EUR tiesioginių dotacijų, skirtų toliau remti valstybių narių veiksams, susijusiems su AAM (bendriems veiksams, kuriais remiamos valstybių narių pastangos spręsti infekcijų prevencijos ir kontrolės, racionalaus antimikrobinio medžiagų naudojimo, priežiūros, informuotumo didinimo ir nacionalinių veiksmų planų stiprinimo klausimus), 2023–2026 m. laikotarpiu³¹, ir Komisijos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA)³² įsteigimą. Šiomis naujomis taisyklėmis sukurama griežtesnė teisinė ir finansinė sistema, kuria siekiama gerinti ES sveikatos saugumą ir gebėjimus prevencijos, pasirengimo, priežiūros, rizikos vertinimo, ankstyvojo

- 20 [2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(EB\) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB \(OL L 4, 2019 1 7, p. 1\).](#)
- 21 [2020 m. lapkričio 17 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas \(ES\) 2020/1729 dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ir ataskaitų teikimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo sprendimas 2013/652/ES \(OL L 387, 2020 11 19, p. 8\).](#)
- 22 [Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES vaistų strategija“, 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 [Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“, COM\(2020\) 724 final.](#)
- 27 [2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES \(OL L 314, 2022 12 6, p. 26\).](#)
- 28 [2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/2370, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas \(EB\) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą \(OL L 314, 2022 12 6, p. 1\).](#)
- 29 [2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizėms ir jų valdymo srityje \(OL L 20, 2022 1 31, p. 1–37\).](#)
- 30 [2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa \(programa „ES – sveikatos labui“\) ir panaikinamas Reglamentas \(ES\) Nr. 282/2014 \(OL L 107, 2021 3 26, p. 1\).](#)
- 31 https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.
- 32 [2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija \(HERA\), C\(2021\) 6712 final.](#)

įspėjimo ir reagavimo srityse, įskaitant AAM. AAM taip pat yra 2022 m. lapkričio 30 d. pradėtos įgyvendinti ES visuotinės sveikatos strategijos³³ pagrindas. Galiausiai AAM yra viena pagrindinių keturšalės grupės (Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO), Jungtinių Tautų aplinkos programos (UNEP), Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (WOAH) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO)) Bendros sveikatos koncepcija grindžiamo bendro veiksmų plano (2022–2026 m.)³⁴ veiksmų kryptių.

- **Su AAM susiję iššūkiai**

AAM yra bendros sveikatos koncepcija grindžiamas, tarpvalstybinis ir kompleksinis klausimas. Tai reiškia, kad jis daro poveikį žmonėms, gyvūnams ir augalams, taip pat aplinkai, turi įtakos sveikatos priežiūros ir maisto gamybos sistemoms³⁵. Tai taip pat reiškia, kad šis klausimas turėtų būti sprendžiamas visuose šiuose sektoriuose, įtraukiant įvairias suinteresuotąsias šalis, ir visais lygmenimis, įskaitant pasaulinį.

Be to, Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos lygis taikant bendros sveikatos koncepciją skiriasi. AAM taip pat daro nevienodą poveikį valstybėms narėms, kai kurios šalys susiduria su didesniais sunkumais kovodamos su AAM ir taikydamos bendros sveikatos koncepciją.

Nuo tada, kai buvo priimtas 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas, padaryta pažanga mokslinių tyrimų, plėtros ir inovacijų, galinčių turėti įtakos kovai su AAM, srityse. Kuriamą (atliekami moksliniai tyrimai) daug priemonių, skirtų atsparių patogenų sukeltų infekcijų prevencijai, aptikimui ar gydymui, įskaitant paciento buvimo vietoje atliekamus testus, kuriais galima greitai nustatyti užkrečiamojo organizmo tapatybę ir jautrumą antibiotikams, prieš nusprendžiant, ar naudoti antibiotikus, ar ne. Norint kurti ir išlaikyti šiuos testus, reikės nuolat stebėti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas pasauliniu lygmeniu naudojant genomines technologijas. Mokslo srityje toliau daroma pažanga kuriant naujas žinias ir priemones bei vystant naujus produktus (pavyzdžiui, antimikrobines medžiagas, diagnostikos sistemas ir vakcinas). Pavyzdžiui, šiuo metu atliekami moksliniai tyrimai, orientuoti į naujų atsparių bakterinių infekcijų klinikinio valdymo ir prevencijos metodų kūrimą didelio paplitimo aplinkoje, taip pat į visos Europos klinikinių mokslinių tyrimų tinklo sukūrimą ir veikimą, kad būtų padidintas tyrimų efektyvumas ir sukurtos naujos infekcinių ligų diagnostikos, prevencijos ir (arba) gydymo strategijos³⁶. AAM spartinimo priemonė pagal Naujoviškų vaistų iniciatyvą³⁷ skirta daugeliui su AAM susijusių mokslinių uždavinių spręsti ir naujų AAM prevencijos ir gydymo būdų kūrimui remti.

Elgsenos ir visuomenės pokyčiai taip pat formuoja naują AAM kontekstą. Iš 2022 m. specialiosios „Eurobarometro“ apklausos dėl AAM³⁸ matyti, kad, nors nuo

³³ [Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES visuotinės sveikatos strategija. Geresnė visų sveikata kintančiame pasaulyje“, COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ Visą bendros sveikatos koncepcijos apibrėžtį pateikė Bendros sveikatos aukšto lygio ekspertų grupė (OHHLEP) (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-uneep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>).

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

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

paskutinės „Eurobarometro“ ataskaitos 2018 m.³⁹ padaryta tam tikra pažanga, netinkamo antimikrobinių medžiagų naudojimo mažinimas tebėra problema. Siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį visoje Sąjungoje, labai svarbu optimizuoti antimikrobinių medžiagų vartojimą ir didinti visuomenės informuotumą apie antimikrobines medžiagas ir AAM.

Taip pat daugėja įrodymų, kad antimikrobinių medžiagų išleidimas į aplinką skatina atsparesnių padermių atsiradimą.

- **Nuoseklios ir veiksmingos sistemos kūrimas**

Atsižvelgiant į AAM klausimo sudėtingumą labai svarbu jį spręsti taikant bendros sveikatos koncepciją ir nuoseklią sistemą. Bendradarbiavimas ir koordinavimas Sąjungos lygmeniu AAM politikos srityje suteikia galimybę nuosekliau, veiksmingiau ir efektyviau daryti pažangą Sąjungoje ir prisidėti prie pasaulinių pastangų.

Nors veterinarijos sektoriuje padaryta didelė pažanga, visų pirma įgyvendinant reglamentus (ES) 2019/6 ir (ES) 2019/4, taip pat įgyvendinant strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ ir Nulinės taršos veiksmų plane nustatytą antimikrobinių medžiagų pardavimo mažinimo tikslą, dabar labai svarbu toliau spręsti žmonių sveikatos klausimus, kur valstybių narių pastangos tebėra labai svarbios, ir stiprinti veiksmus aplinkos srityje. Taip pat būtina nustatyti rekomenduojamus su žmonių sveikata susijusius kovos su AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo tikslus, kad per nustatytą laikotarpį būtų pasiekti bendri tikslai ir būtų stebima pažanga. Be to, reikėtų skatinti antimikrobinių medžiagų ir kitų medicininių atsako priemonių, susijusių su kova su žmonių AAM, kūrimą ir prieinamumą, taip pat įgyvendinti novatoriškas finansines galimybes, kad būtų remiamas veiksmingų antimikrobinių medžiagų kūrimas ir naudojimas. Galiausiai reikia išplėsti ir papildyti pagal 2017 m. kovos su AAM veiksmų planą vykdomą veiklą, kad būtų kuo labiau padidinta sinergija ir užtikrintas tvirtesnis atsakas į AAM visoje Sąjungoje ir už jos ribų.

Siūlomais veiksmais ir šiuo pasiūlymu dėl Tarybos rekomendacijos siekiama:

- stiprinti bendros sveikatos koncepcija grindžiamus nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus;
- stiprinti AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo priežiūrą ir stebėseną;
- stiprinti infekcijų prevenciją ir kontrolę;
- stiprinti antimikrobinių gydymo priežiūrą ir racionalų antimikrobinių medžiagų naudojimą;
- rekomenduoti AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo žmonių sveikatos srityje tikslus;
- gerinti informuotumą, švietimą ir mokymą;
- skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą, paskatas inovacijoms ir antimikrobinių medžiagų bei kitų medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių naudojimui;
- didinti bendradarbiavimą ir
- stiprinti pasaulinius veiksmus.

³⁹

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

Komisijos pasiūlymas dėl Tarybos rekomendacijos dėl AAM pateikiamas kartu su priemonėmis, susijusiomis su AAM, kurios siūlomos peržiūrint Sąjungos farmacijos sritys teisės aktus⁴⁰ (t. y. skatinti kurti novatoriškas naujas antimikrobines medžiagas, užtikrinti racionalų jų naudojimą ir sustiprinti rizikos aplinkai vertinimą, kuris yra rinkodaros leidimo dalis). Kartu bus papildyti ir išplėsti pagal 2017 m. kovos su AAM veiksmų planą vykdomi veiksmai ir Sąjungai bus suteikta priemonių, kurių jai reikia kovojant su šia tyliąja pandemija.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šio pasiūlymo tikslai dera su esamomis politikos sritys priemonėmis, visų pirma su 2017 m. kovos su AAM veiksmų planu, kuriuo siekiama: i) paversti Sąjungą geriausios patirties kovojant su AAM regionu, ii) skatinti mokslinius tyrimus, plėtrą ir inovacijas ir iii) formuoti pasaulinę darbotvarkę. Pasiūlymas taip pat dera su:

- Strateginiu požiūriu į vaistus aplinkoje, apimančiu keletą kovos su AAM veiksmų;
- Reglamentu (ES) 2019/6 ir Reglamentu (ES) 2019/4, kuriuose numatytos įvairios kovos su AAM priemonės;
- Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/1729;
- ES vaistų strategija, kurioje pripažinta keletas su AAM susijusių problemų, įskaitant investicijų į antimikrobines medžiagas trūkumą ir netinkamą antibiotikų naudojimą, kurios šiuo metu sprendžiamos teikiant pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų farmacijos sritys aktų;
- programa „ES – sveikatos labui“ (2021–2027 m.) ir programa „Europos horizontas“ (2021–2027 m.), pagal kurias finansuojami keli kovos su AAM veiksmai, taip pat
- Visuotinės sveikatos strategija, kurioje pagal vieną iš pagrindinių principų raginama taikyti visapusišką bendros sveikatos koncepciją ir stiprinti kovą su AAM.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Tikslai, kurių siekiama šiuo pasiūlymu, dera su kitomis Sąjungos politikos sritimis, visų pirma su bendra žemės ūkio politika⁴¹, pagal kurią AAM įvardijamas kaip vienas pagrindinių tikslų⁴², strategija „Nuo ūkio iki stalo“ ir Nulinės taršos veiksmų planu, kuriais siekiama iki 2030 m. 50 proc. sumažinti bendrą Sąjungoje parduodamų antimikrobinių medžiagų, skirtų ūkiniam gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį. Pagal

⁴⁰ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB [ir iš dalies keičiamos direktyvos] bei Direktyva 2009/35/EB ir pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų suteikimo ir priežiūros tvarka ir nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūra, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_lt ir 2021 m. gruodžio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2115, kuriuo nustatomos valstybių narių pagal bendrą žemės ūkio politiką rengtinių strateginių planų (BŽŪP strateginių planų), finansuotinių iš Europos žemės ūkio garantijų fondo (EŽŪGF) ir iš Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP), rėmimo taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1305/2013 ir (ES) Nr. 1307/2013 (OL L 435, 2021 12 6, p. 1).

programą „Horizontas 2020“⁴³ AAM moksliniams tyrimams ir inovacijoms remti sutelkta daugiau kaip 690 mln. EUR, kurie yra platesnio infekcinių ligų mokslinių tyrimų portfelio dalis. Šiuo metu pagal programą „Europos horizontas“ toliau remiami AAM moksliniai tyrimai ir inovacijos.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač jos 168 straipsnio 6 dalyje, numatyta, kad Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali priimti rekomendacijas tame straipsnyje išdėstytais tikslais. Tai apima galimybę priimti rekomendaciją dėl Sąjungos veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos, kuria papildoma nacionalinė politika ir padedama kovoti su AAM, kuris yra viena pagrindinių sveikatos problemų Sąjungoje.

- **Subsidiarumo principas**

AAM yra kompleksinis ir tarpvalstybinis klausimas, darantis poveikį žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatai bei aplinkai. Todėl reikalingas ryžtingas ir koordinuotas atsakas. Veiksmai, kuriais AAM problema sprendžiama Sąjungos lygmeniu, turi aiškią pridėtinę vertę, nes nė vienu atskiru veiksmu negalima rasti tinkamo sprendimo ir to viena pati negali padaryti jokia valstybė narė.

Šiame pasiūlyme dėl Tarybos rekomendacijos nustatomos sritys, kuriose valstybės narės gali veikti nuosekliai ir koordinuotai, kartu atsižvelgdamos į savo atsakomybę už sveikatos politikos apibrėžimą ir sveikatos paslaugų bei medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį.

- **Proporcingumo principas**

Šis pasiūlymas yra tinkamas numatytiems tikslams pasiekti ir juo neviršijama to, kas būtina ir proporcinga.

- **Priemonės pasirinkimas**

Tarybos rekomendacija yra tinkama priemonė, dažnai naudojama Sąjungos veiksams visuomenės sveikatos srityje. Ši teisinė priemonė atskleidžia valstybių narių politinę valią įgyvendinti pateiktas priemones ir bendradarbiauti šioje srityje, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją visuomenės sveikatos srityje.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

2017 m. kovos su AAM veiksmų plane numatyta nuolatinių ir plataus masto veiksmų, kuriais siekiama sumažinti AAM atsiradimą ir plitimą, sistema. Įvertinti 2017 m. kovos su AAM veiksmų plano kol kas neįmanoma, nes jis vis dar

⁴³ [2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) Nr. 1291/2013, kuriuo sukurama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ \(2014–2020 m.\) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB \(OL L 347, 2013 12 20, p. 104\).](#)

įgyvendinamas. Vis dėlto tarnybų darbinis dokumentas, pridedamas prie šio pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos, grindžiamas pritaikymo ateities poreikiams analizės tyrimu, kuriame vertinami ligšioliniai 2017 m. kovos su AAM veiksmų plano rezultatai ir nustatomi prioritetai, kuriais remiantis būtų galima daryti pažangą ateityje.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Informacija buvo surinkta paskelbus kvietimą teikti informaciją dėl „Rekomendacijos imtis aktyvesnių veiksmų kovoje su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms“⁴⁴. Atsiliepimus buvo galima teikti nuo 2022 m. vasario 24 d. iki 2022 m. kovo 24 d. Per šį laikotarpį pateiktas 161 atsiliepimas ir 28 atitinkami dokumentai.

Suinteresuotųjų šalių nuomonės taip pat buvo renkamos per tikslines konsultacijas su valstybėmis narėmis ir AAM srities ekspertais, kurios buvo surengtos atsižvelgiant į įvairius tyrimus ir ataskaitas, kuriais grindžiamas šis pasiūlymas.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Informacija, kuria remtasi rengiant pasiūlymą, gauta iš šių tyrimų ir ataskaitų:

- ES kovos su AAM veiksmų plano pritaikymo ateities poreikiams analizės tyrimo, siekiant i) nustatyti dabartinius ir būsimus kovos su AAM iššūkius ir galimybes bei nustatyti ES veiksmų sritis, taip pat ii) atlikti preliminarų kai kurių 2017 m. kovos su AAM veiksmų plano veiksmų rezultatų vertinimą⁴⁵;
- dviejų tyrimų, kuriais siekiama padėti Komisijos tarnyboms⁴⁶ – i) AAM poveikio atsargų kaupimui galimybių studijos⁴⁷ ir ii) dėl medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių pateikimo rinkai⁴⁸;
- nepriklausomos ekspertų grupės veiksmingų investavimo į sveikatą būdų klausimais parengtos nuomonės „Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms valdymas visoje sveikatos sistemoje“⁴⁹;
- valstybių narių bendros sveikatos koncepcija grindžiamų nacionalinių kovos su AAM veiksmų planų apžvalginės ataskaitos⁵⁰;
- 2022 m. „Eurobarometro“ apklausos dėl AAM rezultatų, taip pat
- ES bendros sveikatos tinklo AAM klausimais pogrupio⁵¹ ataskaitos⁵².

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

⁴⁵ Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) užsakyti tyrimai.

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

⁴⁸ Europos Komisija, Europos sveikatos ir skaitmeninės ekonomikos vykdomoji įstaiga, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 m., <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.

- **Poveikio vertinimas**

Poveikio vertinimas nebuvo atliktas, nes rekomenduojama veikla papildo valstybių narių iniciatyvas, siūloma veikla yra neprivaloma ir savanoriška, o valstybės narės gali pritaikyti savo metodus prie nacionalinių poreikių. Rengiant pasiūlymą remtasi tyrimais, konsultacijomis su valstybėmis narėmis ir kvietimu teikti informaciją.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Netaikoma.

- **Pagrindinės teisės**

Šiuo pasiūlymu dėl Tarybos rekomendacijos gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma 35 straipsnyje numatytos teisės į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Nėra.

5. **KITI ELEMENTAI**

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Komisija [praėjus 4 metams nuo priėmimo] pateiks šios rekomendacijos įgyvendinimo pažangos ataskaitą. Šiuo tikslu bus sukurta stebėsenos sistema.

⁵¹ Šiam pogrupiui buvo pavesta teikti Komisijai technines ekspertines žinias ir valstybių narių nuomones „dėl reikalingų konkrečių tikslų ir veiksmų, kuriais būtų stiprinami ES ir valstybių narių kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmai, visų pirma visuomenės sveikatos, gyvūnų sveikatos, augalų sveikatos ir aplinkos srityse, atsižvelgiant į naujausius politikos pokyčius ir poreikį mažinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms“.

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.

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2022 m. liepos mėn. Komisija kartu su valstybėmis narėmis nustatė, kad atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) yra viena iš trijų svarbiausių prioritetinių grėsmių sveikatai¹. Apskaičiuota, kad kasmet ES ir EEE daugiau kaip 35 000 žmonių miršta dėl infekcijos, kurią sukelia antibiotikams atsparios bakterijos². AAM poveikis sveikatai panašus į bendrą gripo, tuberkuliozės ir ŽIV / AIDS poveikį. Apskritai iš naujausių duomenų³ matyti, kad beveik visų bakterijų ir atsparumo antibiotikams derinių sukeltų infekcijų ir joms priskiriamų mirčių skaičius, ypač sveikatos priežiūros įstaigose, sparčiai didėja. Apie 70 proc. infekcijų, kurias sukėlė antibiotikams atsparios bakterijos, buvo su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos;
- (2) AAM daro didelį poveikį žmonių sveikatai ir turi didelių ekonominių pasekmių sveikatos priežiūros sistemoms. Dėl AAM mažėja gebėjimas užkirsti kelią infekcinėms ligoms ir jas gydyti, todėl jis kelia grėsmę, *inter alia*, gebėjimui atlikti operacijas, gydyti pacientus, kurių imunitetas susilpnėjęs, transplantuoti organus ir gydyti vėžį. Dėl to ES ir EEE šalių sveikatos priežiūros sistemos patiria didelių išlaidų⁴. AAM taip pat kelia grėsmę maisto saugai ir apsirūpinimo maistu saugumui, nes daro poveikį gyvūnų sveikatai ir gamybos sistemoms;
- (3) AAM yra bendros sveikatos klausimas, t. y. jis apima žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ir aplinką ir yra daugialypė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, kurios negalima įveikti viename sektoriuje atskirai arba atskirose šalyse. Kovoiant su AAM reikia aukšto lygio sektorių ir šalių bendradarbiavimo, be kita ko, pasauliniu lygmeniu;
- (4) 2017 m. birželio 29 d. Komisijos komunikate „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas ES kovos su AAM veiksmų planas“ (toliau – 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas)⁵ išdėstyta daugiau kaip 70 veiksmų, apimančių žmonių sveikatą,

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>.

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

gyvūnų sveikatą ir aplinką, kurių pažanga buvo reguliariai stebima⁶. Tačiau reikia imtis tolesnių veiksmų, visų pirma žmonių sveikatos ir aplinkos srityse, todėl Komisija ir valstybės narės šioje rekomendacijoje turi skirti daugiau dėmesio šioms sritims;

- (5) pagal programą „ES – sveikatos labui“⁷ daug investuojama į kovą su AAM, visų pirma skiriant tiesiogines dotacijas valstybių narių valdžios institucijoms AAM priemonėms įgyvendinti, be kita ko, padedant valstybėms narėms įgyvendinti bendros sveikatos koncepcija grindžiamus nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus, vykdant infekcijų prevenciją ir kontroliuojant tiek su sveikatos priežiūra susijusias infekcijas, tiek ir nesusijusias, taip pat antimikrobinio gydymo priežiūros strategijas. Tai turėtų padėti įgyvendinti šią Tarybos rekomendaciją visose valstybėse narėse. Pagal programą „Europos horizontas“⁸ bus remiami mokslinių tyrimų ir inovacijų veiksmai ir Bendros sveikatos koncepcija grindžiama kovos su AAM partnerystė⁹, o Europos investicijų banko¹⁰ finansavimas ir parama pagal techninės paramos priemonę¹¹ galėtų suteikti papildomą paramą šiai Tarybos rekomendacijai įgyvendinti;
- (6) bendros sveikatos koncepcija grindžiami nacionaliniai kovos su AAM veiksmų planai yra labai svarbūs koordinuotam atsakui į AAM visuose sektoriuose. 2016 m. Generalinės Asamblėjos aukšto lygio susitikimo politinėje deklaracijoje dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms¹² valstybės narės įsipareigojo dirbti nacionaliniu, regionų ir pasauliniu lygmenimis, kad pagal Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliuciją Nr. 68.7 būtų parengti daugiasektoriai veiksmų planai, laikantis bendros sveikatos koncepcijos ir Pasaulinio kovos su AAM veiksmų plano¹³. 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose¹⁴ valstybės narės raginamos iki 2017 m. vidurio parengti nacionalinį kovos su AAM veiksmų planą, grindžiamą bendros sveikatos koncepcija ir atitinkantį PSO pasaulinio kovos su AAM veiksmų plano tikslus;
- (7) savo 2022 m. spalio 18 d. apžvalginėje ataskaitoje¹⁵ Komisija nustatė, kad, nors nacionaliniai veiksmų planai buvo parengti visose valstybėse narėse ir dauguma jų bent iš dalies buvo grindžiami bendros sveikatos koncepcija, šių veiksmų planų turinys ir išsamumas labai skyrėsi. Ji taip pat padarė išvadą, kad daugelis valstybių narių turėtų dėti daugiau pastangų vadovaudamasi bendros sveikatos koncepcija, visų pirma dėl su aplinka susijusių priemonių, kurių dažnai trūksta arba kurios nėra gerai išvystytos. Galiausiai pagrindiniai komponentai, pavyzdžiui, veiklos, stebėsenos ir

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

⁷ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

⁸ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).

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

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

¹¹ 2021 m. vasario 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/240, kuriuo nustatoma techninės paramos priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 1).

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

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

¹⁴ 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvados dėl tolesnių veiksmų pagal bendros sveikatos koncepciją siekiant kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

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

vertinimo dalys, iš esmės nebuvo gerai išplėtoti pačiuose nacionaliniuose veiksmų planuose ir nebuvo pateikti susijusiuose dokumentuose. Be to, nacionaliniuose veiksmų planuose iš esmės nebuvo informacijos apie biudžeto sudarymą. Šie klausimai kelia susirūpinimą dėl tvaraus nacionalinių veiksmų planų įgyvendinimo ir priemonių valstybėse narėse, taikomų siekiant užtikrinti, kad jų strateginiai tikslai būtų veiksmingai pasiekti. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jos turėtų nacionalinį veiksmų planą, grindžiamą bendros sveikatos koncepcija, tinkama struktūra, stebėseną ir ištekliams;

- (8) siekiant įvertinti AAM plitimą, remti racionalų antimikrobinių medžiagų naudojimą ir informuoti apie infekcijų prevencijos ir kontrolės priemones, labai svarbu vykdyti griežtą AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo priežiūrą ir stebėseną visais žmonių sveikatos, taip pat veterinarijos, augalų ir aplinkos sektorių lygmenimis;
- (9) valstybės narės turi rinkti aktualius ir palyginamus duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtis ir antimikrobinių vaistų naudojimą pagal gyvūnų rūšis¹⁶. Nors taikant ir įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371¹⁷ galima pagerinti palyginamų ir suderinamų duomenų ir informacijos apie AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimą rinkimą, valstybės narės turi imtis tolesnių veiksmų, kad pašalintų esamas priežiūros ir stebėsenos spragas ir užtikrintų duomenų apie AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimą išsamumą visais lygmenimis, be kita ko, rekomenduodamos teiktinus duomenis ir kurdamos integruotas AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo priežiūros sistemas, apimančias žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą, augalų sveikatą, maistą, nuotekas ir aplinką;
- (10) reikia daugiau įrodymų apie AAM vystymąsi ir plitimą dėl patogenų poveikio augalų apsaugos produktams ir biocidiniams produktams. Vertinant augalų apsaugos produktų ir biocidinių produktų saugą ir priimant sprendimus dėl jų, reikėtų atsižvelgti į tokio atsparumo išsivystymo galimybes;
- (11) nors AAM aplinkos aspektui skiriama palyginti mažiau dėmesio nei AAM žmonių ar gyvūnų sveikatos srityje, daugėja įrodymų, kad gamtinė aplinka gali būti pagrindinis AAM šaltinis ir varomoji jėga. Laikantis bendros sveikatos koncepcijos, AAM aplinkos stebėseną gėlame vandenyje, nuotekose ir žemės ūkio paskirties dirvožemyje yra labai svarbi siekiant geriau suprasti, kiek antimikrobinių medžiagų liekanų buvimas aplinkoje lemia AAM atsiradimą ir plitimą, aplinkos taršos lygį ir riziką žmonių sveikatai. Stebėseną taip pat labai svarbi siekiant papildyti klinikinius duomenis, nes galima imti mėginius iš didelės populiacijos;
- (12) vaistų liekanos plačiai aptinkamos gėlame vandenyje (paviršiniame vandenyje ir požeminiame vandenyje) ir dirvožemyje, o keliuose leidiniuose nurodyta, kad antibiotikų liekanos gali prisidėti prie AAM. Galimas AAM genų ir organizmų patekimo į aplinką taškas yra nuotekų valymo įrenginiai;
- (13) nors 2022 m. rudens Komisijos pasiūlymais siekiama sustiprinti AAM aplinkos stebėseną gėlame vandenyje, nuotekose ir žemės ūkio paskirties dirvožemyje¹⁸,

¹⁶ Pagal Reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų reikalavimus.

¹⁷ [2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES \(OL L 314, 2022 12 6, p. 26\).](#)

¹⁸ [2022 m. spalio 26 d. Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje](#)

pripažįstama, kad priežiūros sistemoms, įskaitant aplinką, reikia taikyti integruotą AAM bendros sveikatos koncepciją¹⁹. Siekiant greitai nustatyti protrūkius ir užkirsti jiems kelią bei kovoti su AAM įvairiuose sektoriuose, būtina integruota duomenų apie vaistams atsparių žmonių, gyvūnų, augalų, maisto produktų, nuotekų ir aplinkos mikroorganizmų priežiūra. Tvirtesnis šių sektorių bendradarbiavimas taip pat gali padėti sutaupyti lėšų. Šis procesas apima dalijimąsi duomenimis ir informacija įvairiuose sektoriuose, kad būtų galima veiksmingiau ir koordinuotai reaguoti į kovą su AAM. Šių priežiūros sistemų teikiami duomenys gali padėti geriau suprasti sudėtingą AAM epidemiologiją, kad ja būtų galima vadovautis teikiant politikos rekomendacijas ir rengiant iniciatyvas, kuriomis būtų reaguojama į AAM riziką, kol ji netapo didelio masto ekstremaliąja situacija;

- (14) griežta infekcijų prevencija ir kontrolė, ypač skubios pagalbos įstaigose, pavyzdžiui, ligoninėse, ir ilgalaikės priežiūros įstaigose, padeda kovoti su AAM. Dėl COVID-19 pandemijos padidėjo informuotumas apie infekcijų prevenciją ir kontrolę, įskaitant higienos priemones, siekiant sumažinti mikrobu, įskaitant atsparius mikrobus, perdavimą. Tačiau dėl su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų, kurioms tenka daugiau kaip 70 proc. AAM naštos, reikia nustatyti griežtesnius infekcijų prevencijos ir kontrolės standartus. Tai taip pat apima aukštus pacientų saugos standartus;
- (15) nors gerai žinoma, kad netinkamas antimikrobinių medžiagų naudojimas tiek žmonėms, tiek gyvūnams yra pagrindinis veiksnys, lemiantis didėjančią AAM lygį, nuolat pranešama apie trūkumus užtikrinant aukštą antimikrobinių gydymo priežiūros lygį valstybėse narėse. Racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas ir aukšti infekcijų prevencijos ir kontrolės standartai ambulatorinių sveikatos priežiūros įstaigų, ligoninių ir ilgalaikės priežiūros įstaigų lygmeniu yra esminiai aspektai mažinant AAM atsiradimą ir vystymąsi. Šia rekomendacija papildoma 2001 m. lapkričio 15 d. Tarybos rekomendacija dėl racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo medicinoje²⁰, 2009 m. birželio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės²¹ ir 2017 m. racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo medicinoje gairės²². Ja taip pat papildoma Sąjungos farmacijos srities teisės aktų peržiūra, kuria siūloma į peržiūrėtą direktyvą dėl Sąjungos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus²³, įtraukti konkrečias reguliavimo priemones, kuriomis būtų skatinamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas;
- (16) dėl AAM didėja gyvūnų sergamumas ir mirtingumas. Tai kelia pavojų gyvūnų sveikatai ir gerovei, taigi ir gyvūnų produktyvumui, ir daro didelį socialinį ir

[pagrindus, Direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo ir Direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, COM\(2022\) 540 final ir 2022 m. spalio 26 d. Komisijos pasiūlymas dėl direktyvos dėl komunalinių nuotekų valymo \(nauja redakcija\), COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ 2001 m. lapkričio 15 d. Tarybos rekomendacija dėl racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo medicinoje (OL L 34, 2002 2 5, p. 13).

²¹ 2009 m. birželio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės (OL C 151, 2009 7 3, p. 1).

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

²³ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB [ir iš dalies keičiančios direktyvos] ir Direktyva 2009/35/EB.

ekonominę poveikį žemės ūkio sektoriui. Maisto grandinės saugai įtakos turi gyvūnų, ypač auginamų maisto gamybai, sveikata ir gerovė. Užtikrinant aukštą gyvūnų sveikatos ir gerovės lygį didėja gyvūnų atsparumas, todėl jie tampa mažiau pažeidžiami ligų, o tai padeda mažinti antimikrobinų medžiagų naudojimą;

- (17) naudojant nuotekų dumblą ir mėšlą kaip trąšas žemės ūkio paskirties dirvožemyje, gali atsirasti AAM, nes aplinkoje plinta antimikrobinams medžiagoms atsparios bakterijos ir atsparumo antimikrobinams medžiagoms genai, kurie dar labiau užteršia maisto grandinę. Nors reikia daugiau duomenų, būtina įdiegti apdairią mėšlo tvarkymo praktiką;
- (18) konkrečių išmatuojamų tikslų nustatymas yra veiksmingas būdas per nustatytą laikotarpį pasiekti su AAM prevencija ir mažinimu susijusius tikslus ir stebėti pažangą²⁴. Diskusijos dėl AAM tikslų vyko tarptautiniu mastu, pavyzdžiui, Transatlantinės atsparumo antimikrobinams medžiagoms darbo grupės²⁵, JT darnaus vystymosi tikslų²⁶ ir G7²⁷ kontekste. Visai neseniai, 2022 m. lapkričio mėn., trečiojoje Pasaulinėje aukšto lygio ministrų konferencijoje atsparumo antimikrobinams medžiagoms klausimais pripažinta, kad svarbu nustatyti tikslus siekiant paskatinti tvirtus nacionalinius ir pasaulinius politinius veiksmus ir konsoliduoti pastangas bei įsipareigojimus²⁸;
- (19) nors tikslas iki 2030 m. 50 proc. sumažinti bendrą ES parduodamų antimikrobinų medžiagų, skirtų ūkiniam gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį buvo įtrauktas į strategiją „Nuo ūkio iki stalo“²⁹ ir į Nulinės taršos veiksmų planą³⁰, o mažesnis antimikrobinų medžiagų naudojimas ūkiniam gyvūnams turėtų būti stebimas taikant bendros žemės ūkio politikos paramos priemones³¹, šiuo metu žmonių sveikatos sektoriuje ES lygmeniu nėra jokio su AAM susijusio tikslo. Komisija kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) nustatė konkrečius tikslus tiek Sąjungos, tiek valstybių narių lygmeniu, kuriais būtų sumažintas nereikalingas antimikrobinų medžiagų naudojimas. Valstybių narių lygmeniu rekomenduojamuose tiksluose tinkamai atsižvelgiama į kiekvienos šalies padėtį ir skirtingus esamus antimikrobinų medžiagų vartojimo ir pagrindinių atsparių patogenų plitimo lygius. Jie nusako, kiek kiekviena valstybė narė turi dėti pastangų, kad pasiektų bendrus ES tikslus ir kartu

²⁴ [ECDC, EFSA ir EMA bendra mokslinė nuomonė dėl rezultatų rodiklių, susijusių su žmonių ir maistinių gyvūnų atsparumo antimikrobinams medžiagoms ir antimikrobinų medžiagų vartojimo priežiūra, sąrašo.](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf>.

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

²⁹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM(2020) 381 *final*.

³⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Kuriamo sveiką planėtą visiems. ES veiksmų planas „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos“, COM(2021) 400.

³¹ Remiantis R.43 rezultato rodikliu (sutartinių ūkinių gyvūnų, kuriems taikomi remiami veiksmai, kuriais siekiama apriboti antimikrobinų medžiagų naudojimą, dalis), nustatytu Reglamente dėl BŽŪP strateginių planų (2021 m. gruodžio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2115, kuriuo nustatomos valstybių narių pagal bendrą žemės ūkio politiką rengtinių strateginių planų (BŽŪP strateginių planų), finansuotinių iš Europos žemės ūkio garantijų fondo (EŽŪGF) ir iš Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP), rėmimo taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1305/2013 ir (ES) Nr. 1307/2013 (OL L 435, 2021 12 6, p. 1).

nepakenktų pacientų sveikatai ir saugai. Jie taip pat suteikia galimybę prireikus teikti tikslinę paramą ir stebėti ateinančiais metais padarytą pažangą;

- (20) rekomenduojamų antimikrobinų medžiagų vartojimo ir AAM tikslų nustatymas ES lygmeniu yra naudinga priemonė siekiant pažangos, susijusios tiek su pagrindiniais veiksniais, darančiais poveikį AAM, visų pirma su antimikrobinų medžiagų vartojimu, tiek su AAM plitimu, visų pirma su patogenais, kurie kelia didžiausią naštą ir grėsmę visuomenės sveikatai Europos Sąjungoje. Rekomenduojami tikslai grindžiami turimais duomenimis, pateiktais vykdant ES priežiūrą 2019 m.³², kurie pasirinkti kaip baziniai metai, atsižvelgiant į tai, kad dėl COVID-19 pandemijos ir taikomų neįprastų ribojamųjų priemonių 2020 ir 2021 m. padėtis laikoma išimtinė ir todėl ja remtis netinkama. Rekomenduojami tikslai turėtų padėti siekti bendrų tikslų ir juos galėtų papildyti nacionaliniai tikslai, apimantys kitus su AAM susijusius aspektus, pavyzdžiui, infekcijų prevenciją ir kontrolę, antimikrobinio gydymo priežiūrą, receptų išrašymo praktiką ir mokymą;
- (21) iš 2022 m. specialiosios „Eurobarometro“ apklausos dėl AAM³³ matyti, kad ES vis dar trūksta žinių apie antibiotikus – tik pusė apklaustųjų žino, kad antibiotikai yra neveiksmingi kovojant su virusais, o Sąjungos piliečių informuotumas valstybėse narėse vis dar labai skiriasi. Be to, beveik kas dešimtas Sąjungos pilietis vartoja antibiotikus be recepto. Iš šių rezultatų matyti, kad reikia stiprinti ir tobulinti komunikacijos ir informuotumo apie AAM ir racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą didinimo veiklą visais lygmenimis, kaip priemonės žinioms ir elgsenos pokyčiams skatinti;
- (22) žmonių sveikatos, veterinarijos ir agronomijos sektoriuose dirbančių specialistų švietimas, informuotumas ir mokymas AAM, infekcijų prevencijos ir kontrolės bei bendros sveikatos koncepcijos klausimais atlieka svarbų vaidmenį kovojant su AAM, ypač dėl to, kad jie yra racionalių antimikrobinų medžiagų naudojimo šalininkai ir pacientų bei ūkininkų ugdytojai. Tęstinio švietimo programos ir mokymo programos atitinkamai turėtų apimti privalomus tarpsektorinius mokymo ir kompetencijų kursus AAM, infekcijų prevencijos ir kontrolės, rizikos aplinkai, biologinio saugumo ir antimikrobinio gydymo priežiūros klausimais;
- (23) Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) duomenimis, nuo 2017 m. liepos mėn. patvirtinta 11 naujų antibiotikų (Komisijos arba JAV maisto ir vaistų administracijos, arba abiejų). Išskyrus kai kurias išimtis, naujai patvirtinti antibiotikai turi nedidelę klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais, nes daugiau kaip 80 proc. jų priklauso esamoms klasėms, kuriose atsparumo mechanizmai yra nusistovėję ir numatoma, kad atsparumas greitai atsiras. Šiuo metu kuriami 43 antibiotikai ir jų deriniai su nauja terapine medžiaga. Tik keli iš jų atitinka bent vieną iš PSO inovacijų kriterijų (t. y. nėra žinomo kryžminio atsparumo, nauja prisijungimo vieta, veikimo būdas ir (arba) klasė). Apskritai tų, su kuriais atliekami klinikiniai tyrimai, ir neseniai patvirtintų antibiotikų nepakanka, kad būtų galima spręsti didėjančio AAM atsiradimo ir plitimo problemą. AAM poveikį dar labiau didina tai, kad nepavyksta sukurti ir pateikti veiksmingų naujų antibiotikų; todėl reikia skubiai parengti ir įgyvendinti naujas paskatas;

³² Remiantis turimais duomenimis, gautais iš Europos atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo tinklo (EARS-Net).

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

- (24) Komisija siekia gerinti pasirengimą didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms ir reagavimą į jas medicininių atsako priemonių srityje, visų pirma skatindama pažangius medicininių atsako priemonių ir susijusių technologijų mokslinius tyrimus ir plėtrą ir sprendama rinkos problemas. Atsižvelgdama į tai, Komisija, papildydama žmonėms skirtiems vaistams taikomą reglamentavimo sistemą, turėtų spręsti antimikrobinių medžiagų rinkos nepakankamumo problemą ir skatinti medicininių atsako priemonių, susijusių su kova su AAM, įskaitant naujas ir senas antimikrobines medžiagas, diagnostiką ir vakcinas nuo atsparių patogenų, kūrimą ir naudojimą;
- (25) nuo tada, kai buvo priimtas 2017 m. kovos su AAM veiksmų planas, buvo pateikta keletas pasiūlymų dėl naujų ekonominių modelių, skirtų naujoms antimikrobinėms medžiagoms tiekti rinkai, be kita ko, JAMRAI³⁴ išvadose, kuriose 2021 m. kovo 31 d. pateikta „strategija, kaip Europoje įgyvendinti daugiašales paskatas, kad būtų skatinamos antimikrobinių medžiagų inovacijos ir jų naudojimas“³⁵;
- (26) Komisija užsakė atlikti tyrimą „Medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių pateikimas rinkai“³⁶, kuriame modeliuojami keturių rūšių skirtingo finansinio dydžio paklausos mechanizmai, kad būtų užtikrintas antimikrobinių medžiagų naudojimas: pajamų garantija, atlygis už patekimą į rinką kartu su pajamų garantija, vienkartinis atlygis už patekimą į rinką ir etapais mokamos išmokos, taip pat jų įgyvendinimo ES lygmeniu galimybės;
- (27) 2023 m. darbo programoje „ES – sveikatos labui“³⁷ numatytos didelės investicijos į kovą su AAM, visų pirma įgyvendinant konkretų veiksmą „Parama inovacijoms ir antimikrobinių medžiagų naudojimui“³⁸. Tai sudarys sąlygas sukurti tinklą, kuris padėtų Komisijai ir valstybėms narėms rengti ir įgyvendinti medicininių atsako priemonių viešuosius pirkimus ir rezervuoti pajėgumus tikslinių medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių gamybai arba naudojimui;
- (28) pagal programą „Horizontas 2020“ ir programą „Europos horizontas“ remiami mokslinių tyrimų ir inovacijų srities veiksmai yra labai svarbūs kuriant, vertinant ir įgyvendinant kovos su AAM priemones. Nuolatinė parama ir bendradarbiavimas tebėra labai svarbūs siekiant stiprinti mokslinių tyrimų ir inovacijų poveikį atsparių patogenų sukeltų infekcijų aptikimui, prevencijai ir gydymui, ir juos būtina užtikrinti;
- (29) vakcinos yra ekonomiškai efektyvios veiksmingos žmonių ir gyvūnų užkrečiamųjų ligų prevencijos priemonės, todėl jos gali pažaboti AAM infekcijų plitimą ir sumažinti antimikrobinių medžiagų naudojimą. Todėl būtina skatinti skiepijimą, vakcinų kūrimą, jų prieinamumą ir galimybę jomis naudotis;
- (30) valstybių narių tarpsektorinis bendradarbiavimas ir suinteresuotųjų šalių dalyvavimas yra labai svarbūs siekiant užtikrinti visapusišką ir veiksmingą bendros sveikatos koncepcija grindžiamos AAM politikos ir veiksmų įgyvendinimą, todėl siūloma

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 Europos Komisija, Europos sveikatos ir skaitmeninės ekonomikos vykdomoji įstaiga, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 m., <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.

stiprinti šį bendradarbiavimą, visų pirma pasitelkiant ES bendros sveikatos tinklą AAM klausimais³⁹;

- (31) turėtų būti sustiprintas ir išplėstas Sąjungos agentūrų (Europos maisto saugos tarnybos (EFSA)⁴⁰, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC)⁴¹ ir Europos vaistų agentūros (EMA)⁴²) aukšto lygio bendradarbiavimas, įtraukiant Europos aplinkos agentūrą (EAA)⁴³ ir Europos cheminių medžiagų agentūrą (ECHA)⁴⁴, kad būtų užtikrintas nuoseklus, bendros sveikatos koncepcija ir įrodymais grindžiamas atsakas į AAM;
- (32) kova su AAM laikanti bendros sveikatos koncepcijos yra vienas iš ES visuotinės sveikatos strategijos⁴⁵ prioritetų, be kita ko, į derybas dėl galimo PSO tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas⁴⁶ įtraukiant konkrečias nuostatas dėl AAM. Nors visuotinis dėmesys AAM didėja, reikia skatinti tarptautinį bendradarbiavimą, kad būtų užtikrintas koordinuotas pasaulio bendruomenės atsakas ir tinkama parama, integruota į pasauliniu ir regionų lygmenimis nustatytus finansavimo, mokslinių tyrimų ir politikos pastangų prioritetus. Todėl turėtų būti stiprinamas bendradarbiavimas, visų pirma su Jungtinėmis Tautomis, G7, G20 ir keturšalėmis organizacijomis (Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO)⁴⁷, Jungtinių Tautų aplinkos programa (UNEP)⁴⁸, Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (WOAH)⁴⁹ ir Pasaulio sveikatos organizacija (PSO)⁵⁰);
- (33) 2017 m. kovos su AAM veiksmų plano ir šios rekomendacijos įgyvendinimas turėtų būti reguliariai stebimas, kad būtų galima įvertinti pažangą, padarytą siekiant jų tikslų, ir nustatyti kovos su AAM spragas,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

A. Nacionaliniai kovos su AAM veiksmų planai

Valstybės narės raginamos:

1. ne vėliau kaip [praėjus 1 metams po Tarybos rekomendacijos priėmimo] parengti, reguliariai atnaujinti ir įgyvendinti nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus (toliau – nacionaliniai veiksmų planai), grindžiamus bendros sveikatos koncepcija ir atitinkančius Pasaulio sveikatos organizacijos pasaulinio veiksmų plano ir 2016 m. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos aukšto lygio susitikimo AAM klausimais deklaracijos tikslus.

Valstybės narės visų pirma turėtų:

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/>.

- a. užtikrinti, kad nacionaliniuose veiksmų planuose kova su AAM ir racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo skatinimas būtų įtraukti į jų nacionalinių sveikatos sistemų prioritetus;
 - b. užtikrinti, kad į nacionalinius veiksmų planus būtų įtraukti tarpsektorinio koordinavimo, įgyvendinimo ir stebėsenos planai ir mechanizmai, kuriais užtikrinamas veiksmingas jų valdymas;
 - c. užtikrinti, kad į nacionalinius veiksmų planus būtų įtrauktos konkrečios priemonės visa apimantiems išmatuojamiems tikslams pasiekti, įgyvendinimo būdai ir rodikliai, skirti šių tikslų įgyvendinimo pažangai įvertinti, įskaitant šios rekomendacijos E skirsnyje nustatytus rekomenduojamus tikslus;
 - d. užtikrinti, kad nacionaliniuose veiksmų planuose būtų nurodyti atitinkami nacionalinių bendros žemės ūkio politikos strateginių planų, skirtų kovai su AAM, elementai;
 - e. užtikrinti, kad į nacionalinius veiksmų planus būtų įtrauktos įrodymais pagrįstos AAM plitimo aplinkoje prevencijos, stebėsenos ir mažinimo priemonės, taip pat
 - f. skirti tinkamus žmogiškuosius ir finansinius išteklius veiksmingam nacionalinių veiksmų planų įgyvendinimui;
2. kas dvejus metus vertinti nacionalinių veiksmų planų rezultatus ir imtis veiksmų, kad būtų atsižvelgta į šių vertinimų rezultatus ir kitus svarbius duomenis, kartu atsižvelgiant į naujas išvadas ir atsirandančias tendencijas;
 3. užtikrinti, kad nacionaliniai veiksmų planai ir reguliarus jų rezultatų vertinimas būtų viešai paskelbti per 6 mėnesius nuo vertinimo pabaigos.

B. AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo priežiūra ir stebėseną

Valstybės narės raginamos:

4. panaikinti esamas priežiūros ir stebėsenos spragas ir iki 2030 m. užtikrinti duomenų apie AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimą išsamumą visais lygmenimis (pavyzdžiui, ambulatorinių sveikatos priežiūros įstaigų, ligoninių ir ilgalaikės priežiūros įstaigų), kad būtų remiamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas žmonių sveikatos srityje:
 - a. užtikrinant, kad žmonių bakterijų AAM stebėseną apimtų ne tik kraujo ir smegenų skysčio izoliatus (invazinius izoliatus), bet ir visus kitus iš klinikinės mikrobiologijos laboratorijų gautus izoliatus ir kad atitinkami duomenys būtų reguliariai teikiami ECDC, kad būtų galima greitai nustatyti ir geriau išmatuoti antimikrobinėms medžiagoms atsparių patogenų mastą ir plitimą valstybėse narėse ir tarp jų;
 - b. reikalaujant, kad itin svarbių daugeliui vaistų atsparių organizmų, pavyzdžiui, karbapenemams atsparios *Acinetobacter baumannii*, karbapenemams atsparios *Enterobacteriaceae* (pavyzdžiui, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) ir *Candida auris*, sukeltos infekcijos pagal nacionalinės teisės aktus būtų laikomos ligomis, apie kurias būtina pranešti;
 - c. išplečiant žmonių AAM priežiūrą, kad ji apimtų patogenus, kuriems atsiranda arba yra nustatytas AAM, dėl jiems daromo aplinkoje esančių medžiagų, visų

pirma naudojamų augalų apsaugos produktuose arba biocidiniuose produktuose, poveikio;

- d. renkant duomenis apie žmonėms skirtų antimikrobinių medžiagų skyrimą atitinkamais lygmenimis, *inter alia*, naudojant elektroninius receptus, kad būtų galima stebėti antimikrobinių medžiagų išrašymą ir teikti atsiliepimus apie receptų išrašymo tendencijas ir modelius, įskaitant, be kita ko, vaistus išrašančius gydytojus, vaistininkus ir kitus tokius duomenis renkančius subjektus;
- e. kuriant integruotas AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimo priežiūros sistemas, apimančias žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą, augalų sveikatą, maistą, nuotekas ir aplinką (visų pirma vandenį ir dirvožemį). Tokia integruota ir nuolatinė stebėseną turi būti parengta taip, kad būtų galima veiksmingai ir greitai nustatyti protrūkius, taip pat ir dirvožemyje bei vandens telkiniuose, siekiant nustatyti AAM genų buvimą, tendencijas ir jų toksiškumą. Šios priežiūros rezultatais turi būti grindžiamos veiksmingos kovos su AAM įvairiuose sektoriuose strategijos.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą:

5. remiantis Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) nuomonėmis toliau vertinti antimikrobinėms medžiagoms atsparių bakterijų sukeltas gyvūnų ligas, siekiant nustatyti, ar kurias nors iš tų ligų reikia įtraukti į Reglamentą (ES) 2016/429⁵¹, kad jas būtų galima suskirstyti į kategorijas pagal bet kokias reguliuojamosios priežiūros, kontrolės ar kitas valdymo priemones.

C. Infekcijų prevencija ir kontrolė

Valstybės narės raginamos:

6. užtikrinti, kad būtų įgyvendinamos ir nuolat stebimos infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės žmonių sveikatos srityje, siekiant prisidėti prie antimikrobinėms medžiagoms atsparių patogenų plitimo ribojimo, visų pirma:
 - a. stiprinant infekcijų prevenciją ir kontrolę sveikatos priežiūros įstaigose ir ilgalaikės priežiūros įstaigose:
 - užtikrinant infekcijų prevencijos ir kontrolės ir (arba) ligoninių higienos specialistų pagrindines kompetencijas;
 - užtikrinant tinkamus išteklius infekcijų prevencijos ir kontrolės programoms;
 - kontroliuojant kokybę;
 - vykdant priežiūrą;
 - rengiant atitinkamas gaires, taip pat

⁵¹ [2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai \(„Gyvūnų sveikatos teisės aktas“\) \(OL L 084, 2016 3 31, p. 1\).](#)

- vykdančią informuotumo didinimo ir mokymo veiklą;
 - b. atnaujinant esamą ligoninių infrastruktūrą, kad būtų užtikrinta aukšto lygio infekcijų prevencija ir kontrolė;
 - c. užtikrinant glaudžias sąsajas su pacientų sauga ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų, įskaitant sepsį, prevencija, visų pirma gerinant sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą ir užtikrinant aukštos kokybės mikrobiologinę paramą bei pacientų įrašus;
 - d. užtikrinant tęstinį visų ambulatorinių sveikatos priežiūros įstaigų, ligoninių ir ilgalaikės priežiūros įstaigų darbuotojų mokymą apie infekcijų prevenciją ir kontrolę;
 - e. visapusiškai parengiant ir įgyvendinant nacionalines imunizacijos programas ir imantis priemonių siekiant palaipsniui likviduoti ligas, kurių galima išvengti skiepijant, remiantis 2018 m. gruodžio 7 d. Tarybos rekomendacija dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant⁵²;
7. imtis priemonių maistinių gyvūnų sveikatai gerinti ir gerovei didinti, siekiant sumažinti infekcinių ligų atsiradimą ir plitimą žemės ūkyje ir vėliau sumažinti antimikrobinų medžiagų naudojimo poreikį, visų pirma:
- a. skatinant veterinarijos gydytojus ir kitus susijusius subjektus konsultuoti ūkininkus apie infekcinių ligų prevencijos ir kontrolės priemones;
 - b. skatinant taikyti biologinio saugumo ir infekcijų prevencijos bei kontrolės priemones ūkiuose;
 - c. pasinaudojant pagal bendrą žemės ūkio politiką teikiama parama, kad būtų įgyvendinti prevenciniai kovos su infekcinėmis ligomis veiksmai⁵³, viršijantys minimaliuosius ES teisinius reikalavimus;
 - d. pasinaudojant Europos jūrų reikalų, žvejybos ir akvakultūros fondu (2021–2027 m.)⁵⁴ į nacionalines programas įtrauktiems projektams ir laikantis atitinkamų valstybių narių nustatytų tinkamumo finansuoti taisyklių;
 - e. įgyvendinant valstybių narių veiksmus, išdėstytus Tvaresnės ir konkurencingesnės ES akvakultūros 2021–2030 m. strateginių gairių priede⁵⁵;
 - f. skatinant taikyti akvakultūros veisimo metodus⁵⁶, skirtus ligoms atsparioms padėrmėms vystyti, siekiant sumažinti antimikrobinų medžiagų naudojimą;

⁵² [2018 m. gruodžio 7 d. Tarybos rekomendacija 2018/C 466/01 dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant \(OL C 466, 2018 12 28, p. 1\).](#)

⁵³ [2021 m. gruodžio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2021/2115, kuriuo nustatomos valstybių narių pagal bendrą žemės ūkio politiką rengtinių strateginių planų \(BŽŪP strateginių planų\), finansuotinių iš Europos žemės ūkio garantijų fondo \(EŽŪGF\) ir iš Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai \(EŽŪFKP\), rėmimo taisyklės ir panaikinami reglamentai \(ES\) Nr. 1305/2013 ir \(ES\) Nr. 1307/2013 \(OL L 435, 2021 12 6, p. 1\).](#)

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

⁵⁵ [Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Tvaresnės ir konkurencingesnės ES akvakultūros 2021–2030 m. strateginės gairės“, COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ DNR inžinerijos metodai, taikomi tik toms rūšims, kurių rizikos vertinimas buvo teigiamas.

- g. skatinant skiepijimą, taip pat ir akvakultūros srityje, ir alternatyvas, siekiant padėti užkirsti kelią tam tikroms ligoms ir išvengti nereikalingo antimikrobinių medžiagų naudojimo;
 - h. skatinant novatoriškų pašarų priedų kūrimą ir naudojimą;
 - i. rengiant tikslines priemones pagal sektorius, kai tik pagal Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnį bus gauti duomenys apie antimikrobinių medžiagų naudojimą pagal maistinių gyvūnų rūšis;
8. įgyvendinti gerąją, įrodymais pagrįstą mėslo tvarkymo praktiką ir gerąją nuotekų dumblo tvarkymo praktiką, pritaikant jas žemės ūkyje, siekiant sumažinti antimikrobinių savybių turinčių medžiagų ir AAM lemiančių veiksnių poveikį aplinkai.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis:

- 9. ne vėliau kaip [praėjus 3 metams po Tarybos rekomendacijos priėmimo] parengti ES infekcijų prevencijos ir kontrolės gaires žmonių sveikatos srityje, visų pirma ligoninėms ir ilgalaikės priežiūros įstaigoms.

D. Antimikrobinio gydymo priežiūra ir racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas

Valstybės narės raginamos:

- 10. užtikrinti, kad žmonių sveikatos srityje būtų įgyvendinamos priemonės, kuriomis remiamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas, visų pirma:
 - a. įgyvendinant ir prireikus prie nacionalinių aplinkybių pritaikant visas ES gaires dėl paplitusių infekcijų gydymo ir profilaktikos perioperaciniu laikotarpiu, kad būtų laikomasi geriausios praktikos ir kuo racionaliau naudojamos antimikrobinės medžiagos;
 - b. rengiant sveikatos priežiūros specialistams skirtas priemones, siekiant užtikrinti, kad jie laikytųsi racionalaus naudojimo gairių, taip pat
 - c. skatinant ir remiant diagnostinių tyrimų, visų pirma pirminės sveikatos priežiūros srityje, naudojimą, siekiant optimizuoti antimikrobinį gydymą;
- 11. įdiegti nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo ir likusių antimikrobinių medžiagų surinkimo ir saugaus šalinimo iš ambulatorinių sveikatos priežiūros įstaigų, ligoninių ir ilgalaikės priežiūros įstaigų, ūkių ir veterinarinių vaistų tiekėjų programas.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis:

- 12. siekti parengti ES gaires dėl pagrindinių paplitusių žmonių infekcijų gydymo ir profilaktikos perioperaciniu laikotarpiu, kurios apimtų informaciją apie tinkamų diagnostinių tyrimų naudojimą, antibiotikų poreikį, tinkamų antibiotikų pasirinkimą (jei reikia), dozę ir dozių intervalus, gydymo ir (arba) profilaktikos trukmę, atsižvelgiant į geriausią turimą praktiką, antibiotikų prieinamumą ir poreikį užtikrinti optimalų ir racionaliausią jų naudojimą. Rengiant šias gaires reikėtų atsižvelgti į PSO

„AWaRe“ antibiotikų knyga⁵⁷ ir užtikrinti glaudų bendradarbiavimą su Europos ir nacionalinėmis profesinėmis bendruomenėmis.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą ir valstybės narės yra raginamos:

13. atsižvelgti į augalų apsaugos produktų ar biocidinių produktų naudojimo keliamą atsparumo žmonėms skirtoms ir veterinarinėms antimikrobinėms medžiagoms vystymosi riziką, remiantis moksliniais įrodymais, atliekant saugos vertinimą ir priimanč sprendimus dėl šių produktų, ir prireikus nustatyti tinkamas atitinkamų produktų naudojimo sąlygas ar apribojimus.

E. Su antimikrobinų medžiagų vartojimu ir atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susiję rekomenduojami tikslai

Valstybės narės raginamos:

14. imtis tinkamų nacionalinių priemonių siekiant užtikrinti, kad iki 2030 m. bendras žmonių suvartojamų antibiotikų kiekis (nustatyta paros dozė 1 000 gyventojų per dieną) ambulatoriniame ir ligoninių sektoriuose, įskaitant ilgalaikės priežiūros įstaigas, Sąjungoje sumažėtų 20 proc., palyginti su 2019 baziniais metais;
15. imtis tinkamų nacionalinių priemonių siekiant užtikrinti, kad iki 2030 m. bent 65 proc. visų žmonių suvartojamų antibiotikų priklausytų prieinamų antibiotikų grupei, kaip apibrėžta PSO „AWaRe“ klasifikacijoje⁵⁸;
16. imtis tinkamų nacionalinių priemonių siekiant užtikrinti, kad iki 2030 m. bendras sergamumas kraujo infekcijomis, sukeltomis meticilinui atsparaus *Staphylococcus aureus* (MRSA), (skaičius 100 000 gyventojų) ES sumažėtų 15 proc., palyginti su 2019 baziniais metais;
17. imtis tinkamų nacionalinių priemonių siekiant užtikrinti, kad iki 2030 m. bendras sergamumas kraujo infekcijomis, sukeltomis trečiosios kartos cefalosporinams atsparios *Escherichia coli*, (skaičius 100 000 gyventojų) ES sumažėtų 10 proc., palyginti su 2019 baziniais metais;
18. imtis tinkamų nacionalinių priemonių siekiant užtikrinti, kad iki 2030 m. bendras sergamumas kraujo infekcijomis, sukeltomis karbapenemams atsparios *Klebsiella pneumoniae*, (skaičius 100 000 gyventojų) ES sumažėtų 5 proc., palyginti su 2019 baziniais metais.

Valstybių narių rekomenduojami individualūs siekiniai šiems Sąjungos tikslams pasiekti pateikiami šios rekomendacijos priede;

19. nustatyti rodiklius, kurie padėtų pasiekti rekomenduojamus tikslus, taip pat tikslus, susijusius su kitais su AAM susijusiais aspektais, pavyzdžiui, infekcijų prevencijos kontrole, antimikrobinio gydymo priežiūra, receptų išrašymo praktika ir mokymu.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą ir valstybės narės yra raginamos:

20. nustatyti tinkamas priemones, kuriomis būtų prisidedama prie strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ ir Nulinės taršos veiksmų plano tikslo – iki 2030 m. 50 proc. sumažinti

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

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

bendrą ES parduodamų antimikrobinų medžiagų, naudojamų ūkiniams gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį.

F. Informavimas, švietimas ir mokymas

Valstybės narės raginamos:

21. bendradarbiaujant su aukštojo ir profesinio mokymo įstaigomis ir suinteresuotosiomis šalimis užtikrinti, kad į nacionalinius testinio švietimo programas ir mokymo planus, *inter alia*, medicinos, slaugos, farmacijos, odontologijos, veterinarijos, ūkininkavimo mokyklų ir agronomijos mokslų srityse, atitinkamai būtų įtrauktas privalomas tarpsektorinis mokymas ir kompetencijos AAM, infekcijų prevencijos ir kontrolės, rizikos aplinkai, biologinio saugumo ir antimikrobinio gydymo priežiūros, įskaitant racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą, klausimais;
22. didinti visuomenės ir sveikatos priežiūros specialistų, dirbančių žmonių sveikatos ir veterinarijos sektoriuose, informuotumą apie esamas nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo ir likusių antimikrobinų medžiagų surinkimo ir saugaus šalinimo programas ir šių programų svarbą AAM prevencijai;
23. stiprinti ir gerinti komunikaciją ir didinti informuotumą apie AAM ir racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą, siekiant skatinti žinias ir elgsenos pokyčius:
 - a. žmonių sveikatos, veterinarijos ir agronomijos sektoriuose dirbantiems specialistams reguliariai teikiant naujausią informaciją apie AAM nacionaliniu ir vietos lygmenimis, taip pat informacinę medžiagą apie AAM ir veiksmingos infekcijų prevencijos ir kontrolės svarbą, riziką aplinkai, biologinį saugumą ir antimikrobinio gydymo priežiūrą, įskaitant racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą;
 - b. plėtojant visuomenės informuotumo didinimo veiklą ir plataus masto informavimo apie AAM kampanijas, visų pirma jo prevenciją taikant higieną, ypač rankų higieną, ir racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą nacionaliniu lygmeniu;
 - c. rengiant tikslines komunikacijos kampanijas, skirtas konkrečių gyventojų grupių informuotumui didinti, naudojant tinkamas šių konkrečių grupių komunikacijos priemones ir kanalus;
24. informuoti ir koordinuoti pirmiau nurodytą informuotumo didinimo veiklą ir komunikacijos kampanijas tarpusavyje, su Komisija, atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir kitomis atitinkamomis įstaigomis, kad jų poveikis būtų kuo didesnis.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą:

25. prireikus remti ir papildyti valstybių narių informuotumo apie AAM ir racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą didinimo veiklą visos Europos komunikacijos veiksmais;
26. remti valstybės nares užtikrinant žmonių sveikatos, veterinarijos ir agronomijos sektoriuose dirbančių specialistų testinį mokymą ir mokymąsi visą gyvenimą apie AAM grėsmę ir jos prevenciją laikantis bendros sveikatos koncepcijos, pasitelkiant

įvairias mokymo galimybes, pavyzdžiui, iniciatyvą „Geresnis mokymas rūpinantis maisto sauga“⁵⁹.

G. Moksliniai tyrimai ir plėtra, paskatos inovacijoms ir antimikrobinų medžiagų bei kitų medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių naudojimui

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą ir valstybės narės yra raginamos:

27. remti mokslinius tyrimus ir technologines inovacijas, skirtas žmonių infekcijoms, kurias sukelia antimikrobinės medžiagoms atsparūs patogenai, nustatyti, jų prevencijai ir gydymui, įskaitant Europos partnerystės sukūrimą ir dideles investicijas į ją, kad būtų galima koordinuoti, derinti ir finansuoti tarpsektorinius mokslinius tyrimus ir inovacijas „bendros sveikatos koncepcija grindžiamos kovos su AAM“ srityje;
28. skatinti antimikrobinų medžiagų ir kitų medicininių atsako priemonių, susijusių su kova su žmonių AAM, visų pirma diagnostinių tyrimų ir vakcinų, skirtų antimikrobinėms medžiagoms atspariems patogenams, kūrimą ir naudojimą.

Todėl Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą:

- a. padėti valstybėms narėms nustatyti prioritetinius antimikrobinės medžiagoms atsparius patogenus Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, nustatyti esamas, būsimas ir trūkstamas medicinines atsako į AAM grėsmę priemones ir apibrėžti tikslinius produktų profilius;
 - b. remti medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių mokslinius tyrimus ir plėtrą, visų pirma koordinuojant medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių tarpvalstybinių mokslinių tyrimų ir vėlesnio etapo kūrimo finansavimą, įskaitant antimikrobinų medžiagų klinikinius tyrimus;
 - c. gerinti antimikrobinų medžiagų ir kitų medicininių atsako į AAM grėsmę priemonių tiekimo tęstinumą ES, visų pirma remiant ir koordinuojant valstybių narių iniciatyvas gamybos, viešųjų pirkimų ir atsargų kaupimo srityse;
 - d. gerinti paklausos prognozę, įvertinti ir spręsti antibiotikų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas ir įgyvendinti tikslinius antibiotikų atsargų kaupimo veiksmus, kad būtų išvengta stygiaus;
29. prisidėti kuriant ir valdant Sąjungos daugiašalę paklausos paskatų sistemą, kad būtų tobulinamos inovacijos, kuriamos antimikrobinės medžiagos ir gerinamas jų prieinamumas. Tokia sistema galėtų būti pajamų garantija, atlygis už patekimą į rinką kartu su pajamų garantija, vienkartinis atlygis už patekimą į rinką arba etapais mokamos išmokos. Ji turėtų būti įgyvendinama papildant žmonėms skirtiems vaistams taikomą reguliavimo sistemą;
 30. sutelkti išteklius, imtis bendradarbiavimo veiksmų, finansiškai prisidėti prie paklausos paskatų programos įgyvendinimo ir įsipareigoti dalyvauti 2023 m. darbo projekte „ES – sveikatos labui“ nurodyto tinklo⁶⁰ veikloje;

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

⁶⁰ CP-p-23–16 Parama inovacijoms ir antimikrobinų medžiagų naudojimui.

31. reguliariai peržiūrėti sistemą ir jos poveikį antimikrobinių medžiagų kūrimui ir prieinamumui;
32. skatinti kurti ir tiekti rinkai alternatyvias antimikrobinėms medžiagoms ir vakcinoms gyvūnų sveikatai skirtas priemones.

H. Bendradarbiavimas

Valstybės narės raginamos:

33. teikti duomenis apie AAM ir antimikrobinių medžiagų vartojimą Pasaulinei atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir naudojimo stebėjimo sistemai (GLASS)⁶¹;
34. pasinaudoti ES bendros sveikatos tinklo AAM klausimais ir kitų atitinkamų komitetų bei darbo grupių, kurie diskutuoja AAM klausimais, reguliarių posėdžių teikiamomis galimybėmis, siekiant:
 - a. stiprinti tarpusavio bendradarbiavimą, taip pat bendradarbiavimą su Komisija, atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir AAM suinteresuotomis šalimis, specialistais ir ekspertais;
 - b. keistis geriausios praktikos pavyzdžiais, visų pirma susijusiais su priemonėmis, kuriomis siekiama užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai laikytųsi racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo gairių;
 - c. dalytis nacionaliniais kovos su AAM veiksmų planais ir susijusiomis įgyvendinimo ataskaitomis bei vertinimais tarpusavyje, su Komisija ir atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir sudaryti sąlygas tų dokumentų tarpusavio vertinimui;
35. stiprinti žmonių sveikatos, veterinarijos ir agronomijos sektoriuose dirbančių specialistų ir suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą AAM srityje, kad būtų patobulinta bendros sveikatos koncepcija AAM klausimais.

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą:

36. stiprinti EFSA, EMA, ECDC, EAA ir ECHA bendradarbiavimą AAM srityje ir stiprinti bendros sveikatos koncepciją AAM klausimais, pasitelkiant tarpžinybinę AAM darbo grupę. Darbo grupė:
 - a. sukurs veiksmingą platformą, kurioje būtų rengiami reguliarūs susitikimai, siekiant užtikrinti keitimąsi informacija apie AAM ir aptarti būsimus prašymus ir įgaliojimus, taip pat
 - b. sieks integruoti priežiūros duomenis visuose sektoriuose;
37. sukurti stebėsenos sistemą, kad būtų galima įvertinti pažangą ir rezultatus, pasiektus įgyvendinant 2017 m. kovos su AAM veiksmų planą ir šią rekomendaciją.

I. Pasaulinis aspektas

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą ir valstybės narės yra raginamos:

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

38. remti tarptautinių standartų nustatymo įstaigų rengiamus ir įgyvendinamus standartus trečiosiose šalyse, visų pirma siekiant:
- a. nustatyti platesnio užmojo WOAH standartus ir gaires dėl atsakingo ir racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarijoje, kurie turėtų atspindėti poreikį palaipsniui atsisakyti antimikrobinių medžiagų naudojimo siekiant skatinti gyvūnų augimą ar didinti jų produktyvumą pasauliniu mastu;
 - b. pagal Tarptautinę augalų apsaugos konvenciją⁶² parengti racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo fitosanitariniais tikslais gaires;
 - c. įgyvendinti peržiūrėtą Maisto kodeksą – *Per maistą plintančio užkrato atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mažinimo ir ribojimo praktikos kodeksą*⁶³ ir *Integruotos per maistą plintančio užkrato atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėsenos ir priežiūros gaires*⁶⁴;
39. siekti, kad į derybas dėl galimo PSO tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas⁶⁵ būtų įtrauktos konkrečios nuostatos dėl AAM laikantis bendros sveikatos koncepcijos;
40. remti PSO iniciatyvas, kuriomis siekiama parengti gaires, kaip, atsižvelgiant į 2018 m. lapkričio 30 d. PSO vykdomosios valdybos sprendimą šiuo klausimu⁶⁶, reikėtų įgyvendinti gerąją gamybos praktiką, susijusią su atliekų ir nuotekų tvarkymu, susijusiu su antimikrobinių medžiagų gamyba;
41. pasisakyti už tai, kad AAM būtų laikomas svarbiu politiniu prioritetu G7 ir G20 struktūrose ir kad būtų priimti plataus užmojo išipareigojimai pasauliniu lygmeniu, įskaitant siekį nustatyti pagrindinius principus ir pasisakyti už jų priėmimą, kad G20 arba G7 šalys teisingai pasidalytų finansinę naštą, atsirandančią dėl antimikrobinių medžiagų pasiūlos paskatų;
42. pasisakyti už tai, kad 2024 m. būtų surengta planuojama Jungtinių Tautų aukšto lygio konferencija dėl AAM, siekiant padidinti pasaulinius išipareigojimus spręsti AAM problemą, įskaitant, *inter alia*, tikslus dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo, remiantis Maskoto ministrų manifestu dėl AAM;
43. remti AAM skirtos Keturšalės įvairių suinteresuotųjų šalių partnerystės platformos⁶⁷ veiklą ir aktyviai joje dalyvauti, siekiant padėti sukurti bendrą pasaulinę viziją ir pasiekti didesnę sutarimą dėl AAM;
44. stiprinti kovos su AAM pajėgumus ir remti kovos su AAM veiksmus mažų ir vidutinių pajamų šalyse, visų pirma:

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

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

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

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

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

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

- a. dalyvaujant Europos komandos iniciatyvoje su Afrika dėl tvaraus sveikatos saugumo taikant bendros sveikatos koncepciją⁶⁸, kuria visų pirma siekiama prisidėti prie kovos su AAM;
- b. remiant bendros sveikatos koncepcija grindžiamų nacionalinių kovos su AAM veiksmų planų įgyvendinimą mažų ir vidutinių pajamų šalyse, visų pirma pasitelkiant kovai su AAM skirtą JT daugiapartnerį patikos fondą (MPTF)⁶⁹;
- c. prisidedant prie pastangų kovoti su infekcinėmis ligomis ir AAM mažų ir vidutinių pajamų šalyse, pavyzdžiui, pasitelkiant Europos ir besivystančių šalių partnerystę klinikinių tyrimų srityje (Visuotinės sveikatos EDCTP3 partnerystė)⁷⁰.

J. Ataskaitų teikimas

Taryba palankiai vertina Komisijos ketinimą:

45. praėjus 4 metams po rekomendacijos priėmimo pateikti Tarybai šios rekomendacijos įgyvendinimo pažangos ataskaitą.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė*

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.