



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 26. aprīlī
(OR. en)

8417/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 191 final
Temats:	Priekšlikums - PADOMES IETEIKUMS, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju "Viena veselība"

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 191 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 191 *final*



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 26.4.2023.
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS,

**kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot
pieeju “Viena veselība”**

{SWD(2023) 190 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

2019. gadā Pasaules Veselības organizācija (PVO) paziņoja, ka rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem (AMR) ir viens no 10 lielākajiem globālajiem apdraudējumiem sabiedrības veselībai, ar ko saskaras cilvēce¹. 2022. gada jūlijā Komisija kopā ar dalībvalstīm noteica AMR kā vienu no trim svarīgākajiem veselības apdraudējumiem ES².

AMR ir mikroorganisma spēja izdzīvot vai augt tādas antimikrobiālā līdzekļa koncentrācijas klātbūtnē, ar ko parasti pietiek, lai šo mikroorganismu nomāktu vai iznīcinātu. Šis ir pieaugošs globāls veselības apdraudējums, kas izraisa nopietnas sabiedrības un ekonomikas problēmas³. Pastāvīgs rezistences pieaugums katru gadu izraisītu aptuveni 10 miljonu nāves gadījumu visā pasaulē, kā arī pasaules iekšzemes kopprodukta samazināšanos par 2 % līdz 3,5 %, turklāt pasaules ekonomikai tas līdz 2050. gadam izmaksātu līdz pat 100 triljoniem USD⁴. AMR ik gadu izraisa vairāk nekā 35 000 nāves gadījumu ES/EEZ⁵.

Būtiskākie sasniegumi medicīnas nozarē ir kļuvuši iespējami, pateicoties antimikrobiāliem līdzekļiem. Samazinot spēju novērst un izārstēt infekcijas slimības, AMR rada arvien lielāku apdraudējumu citstarp iespējam veikt operācijas, ārstēt pacientus ar novājinātu imūnsistēmu, veikt orgānu transplantāciju un vēža terapiju. AMR ir milzīga ekonomiska ietekme uz veselības aprūpes sistēmām⁶, jo tās dēļ ir vajadzīga sarežģītāka ārstēšana, paaugstinās hospitalizācijas līmenis un ir nepieciešama ilgāka uzturēšanās slimnīcā. Ir apdraudēts arī pārtikas nodrošinājums un pārtikas drošums, jo AMR ietekmē dzīvnieku veselību un pārtikas ražošanu.

Lai gan AMR rodas dabiski, nepareiza un pārmērīga antimikrobiālo līdzekļu lietošana cilvēkiem, dzīvniekiem un augiem izraisa tās biežāku sastopamību. Šo problēmu ir veicinājusi higiēnas prakse, kas nav optimāla, un vāja infekciju profilakse un kontrole ne vien veselības aprūpes iestādēs, kur inficēšanās gadījumu skaits var būt ļoti liels un īpaši problemātisks, ņemot vērā pacientu neaizsargāto stāvokli, bet arī veterinārmedicīnā un lopkopībā. Turklāt ir arvien vairāk pierādījumu tam, ka AMR attīstībā un izplatībā liela nozīme ir videi. Visbeidzot, AMR izplatību ir veicinājusi tirgu globalizācija un tas, ka arvien palielinās cilvēku, kā arī dzīvnieku, augu un no tiem iegūto produktu kustība visā pasaulē.

Lai gan esošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem arī turpmāk ir jābūt pieejamiem, ir jāizstrādā un jādara pieejami jauni un efektīvi antimikrobiālie līdzekļi, lai novērstu

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](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30181-2).

⁴ Laikposmā no 2014. līdz 2050. gadam, sk. [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – December 2014](https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf).

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>.

to, ka arvien palielinās mikroorganismu rezistence pret esošajiem produktiem. Tomēr jauni antimikrobiālie līdzekļi joprojām tiek nodrošināti nepietiekami. 2021. gada aprīlī pēc nesen apstiprināto antibiotiku analīzes PVO secināja, ka ar tām nepietiek *AMR* problēmas novēršanai⁷. Turklāt Covid-19 pandēmija un Krievijas agresijas karš pret Ukrainu izcēla atkarības un ievainojamības, kas apgrūtina esošo antimikrobiālo līdzekļu pieejamību un piegādi ES⁸.

- **Politiskais konteksts**

2001. gadā Savienība, pieņemot 2001. gada Kopienas stratēģiju pret *AMR*⁹, identificēja *AMR* novēršanas nozīmību. Šo politiku pastiprināja Komisijas 2011.–2016. gada rīcības plāns¹⁰, kas izstrādāts dalībvalstu rīcības sekmēšanai. Komisija 2017. gada jūnijā pieņēma ES “Viena veselība” rīcības plānu *AMR* apkarošanai¹¹ (“2017. gada *AMR* rīcības plāns”), kā ES dalībvalstis tika prasījušas Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos¹². 2017. gada *AMR* rīcības plāna pamatā bija 2011.–2016. gada rīcības plāns un tā novērtējums¹³, atsauksmes, kas tika saņemtas par Komisijas *AMR* ceļvedi¹⁴, kā arī atklāta sabiedriskā apspriešana¹⁵.

Kopš 2017. gada *AMR* rīcības plāna pieņemšanas dažas nozīmīgas iniciatīvas ir palīdzējušas vēl vairāk stiprināt ES atbildi uz *AMR*. Cita starpā tā ir Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē¹⁶, stratēģija “No lauka līdz galdam”¹⁷ un nulles piesārņojuma rīcības plāns¹⁸, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6¹⁹ un (ES) 2019/4²⁰, Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/1729²¹ un Zāļu stratēģija²².

-
- 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 Komisijas paziņojums par Kopienas stratēģiju, lai apkarotu mikrobu izturību pret zālēm, COM/2001/0333 final.
- ¹⁰ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Rīcības plāns pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence”, COM/2011/748 final.
- ¹¹ Komisijas paziņojums Padomei un Eiropas Parlamentam “Eiropas “Viena veselība” rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai”, COM(2017) 339 final.
- ¹² Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumi par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju “Viena veselība”, lai apkarotu mikrobu rezistenci.
- 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 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai “Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē”, COM(2019) 128 final.
- ¹⁷ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā”, COM(2020) 381 final.
- ¹⁸ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns”, COM(2021) 400.
- ¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

Papildus šīm iniciatīvām tika pieņemti vairāki konkrēti priekšlikumi, jo īpaši Komisijas priekšlikums pārskatīt gruntsūdeņu un virszemes ūdeņu piesārņojošo vielu sarakstus²³, Komisijas priekšlikums pārskatīt komunālo notekūdeņu attīrīšanas direktīvu²⁴ un Komisijas priekšlikums jaunai Dabas atjaunošanas regulai²⁵.

Covid-19 pandēmija, radot lielu satricinājumu ES dalībvalstu veselības sistēmām un atklājot trūkumus mūsu kolektīvajā aizsardzībā pret veselības apdraudējumiem, kalpoja par pamatu turpmāku politikas iniciatīvu pieņemšanai. Savienība izveidoja Eiropas veselības savienību²⁶, kas sniedz iespējas apkarot *AMR*. Šie pasākumi cita starpā ietver arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371²⁷, (ES) 2022/2370²⁸ un (ES) 2022/123²⁹, kuras visas stājās spēkā 2022. gadā. Tie ietver arī programmu “ES – veselībai”³⁰, jo īpaši tās tiešās dotācijas 50 miljonu EUR apmērā, kas paredzētas, lai turpinātu atbalstīt dalībvalstu darbības saistībā ar *AMR* (kopīga rīcība dalībvalstu atbalstam to centienos risināt ar infekciju profilaksi un kontroli, piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, uzraudzību, informētības celšanu saistītos jautājumus, kā arī nacionālo rīcības plānu stiprināšanai) laikposmā no 2023. līdz 2026. gadam³¹ un Komisijas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*)³² izveidi. Ar šiem jaunajiem noteikumiem tiek izveidots pastiprināts tiesiskais un finanšu satvars nolūkā uzlabot ES veselības drošību un spējas profilakses, sagatavotības, uzraudzības, riska novērtēšanas, agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas jomās, citstarp attiecībā uz *AMR*. *AMR* ir arī viens no pamatjautājumiem

-
- 20 [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2019/4 \(2018. gada 11. decembris\) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu \(EK\) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK \(OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.\).](#)
- 21 [Komisijas Īstenošanas lēmums \(ES\) 2020/1729 \(2020. gada 17. novembris\) par uzraudzību un ziņošanu attiecībā uz zoonotisko un komensālo baktēriju rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un ar ko atceļ Īstenošanas lēmumu 2013/652/ES \(OV L 387, 19.11.2020., 8. lpp.\).](#)
- 22 [Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas Zāļu stratēģija”, 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 [Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas veselības savienības veidošana –ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”, COM\(2020\) 724 final.](#)
- 27 [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/2371 \(2022. gada 23. novembris\) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES \(OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.\).](#)
- 28 [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/2370 \(2022. gada 23. novembris\), ar kuru groza Regulu \(EK\) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru \(OV L 314, 6.12.2022., 1. lpp.\).](#)
- 29 [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/123 \(2022. gada 25. janvāris\) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā \(OV L 20, 31.1.2022., 1.–37. lpp.\).](#)
- 30 [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2021/522 \(2021. gada 24. marts\), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā \(programma “ES – veselībai”\) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu \(ES\) Nr. 282/2014 \(OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.\).](#)
- 31 https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.
- 32 [Komisijas Lēmums \(2021. gada 16. septembrī\), ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi, C\(2021\) 6712 final.](#)

ES Globālajā veselības stratēģijā³³, kas tika uzsākta 2022. gada 30. novembrī. Visbeidzot, *AMR* ir četrrpusējās alianses galvenais darbības virziens kopīgajā rīcības plānā “Viena veselība” (2022.–2026. gadam) (tajā iesaistās ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācija (*FAO*), Apvienoto Nāciju Organizācijas Vides programma (*UNEP*), Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*WOAH*) un Pasaules Veselības organizācija (*PVO*))³⁴.

- **Ar *AMR* saistītās problēmas**

AMR ir pieejas “Viena veselība”, kā arī pārrobežu un transversāla tēma. Tas nozīmē, ka tā skar gan cilvēkus, dzīvniekus un augus, gan arī vidi, ietekmējot veselības aprūpes un pārtikas ražošanas sistēmas³⁵. Tas nozīmē arī to, ka šī tēma būtu jārisina visās minētajās nozarēs, iesaistot plašu ieinteresēto personu loku, un visos līmeņos, arī globāli.

Tajā pašā laikā Savienības un dalībvalstu kompetences līmeņi saistībā ar pieeju “Viena veselība” atšķiras. Turklāt *AMR* ietekmē dalībvalstis atšķirīgi un dažas valstis saskaras ar lielākām problēmām nekā citas, risinot ar *AMR* saistītās problēmas un piemērojot pieeju “Viena veselība”.

Kopš 2017. gada *AMR* rīcības plāna pieņemšanas ir gūti panākumi pētniecībā, attīstībā un inovācijās, kam var būt ietekme uz *AMR* apkarošanu. Daudzi instrumenti rezistentu patogēnu izraisītu infekcijas slimību novēršanai, atklāšanai vai ārstēšanai vēl ir pētniecības un izstrādes procesā, citstarp ātrās noteikšanas testi aprūpes vietās, ar kuriem var ātri identificēt inficējošo organismu un tā jutīgumu pret antibiotikām, pirms tiek pieņemts lēmums par to, vai lietot antibiotikas. Šo testu izstrādei un uzturēšanai būs nepieciešama pastāvīga antimikrobiālo rezistentu baktēriju uzraudzība globālā līmenī, izmantojot genoma tehnoloģijas. Zinātne turpina attīstīties, radot jaunas zināšanas un rīkus un izstrādājot jaunus produktus (antimikrobiālie līdzekļi, diagnostika un vakcīnas u. c.). Piemēram, pašreizējie pētījumi ir vērsti uz jaunu pieeju izstrādi rezistentu bakteriālu infekciju klīniskai pārvaldībai un profilaksei lielas izplatības apstākļos, kā arī uz Eiropas mēroga klīniskās pētniecības tīkla izveidi un darbību, lai palielinātu testēšanas efektivitāti un izstrādātu jaunas diagnostikas, profilakses un/vai terapijas stratēģijas attiecībā uz infekcijas slimībām³⁶. *AMR* paātrināšanas iniciatīva³⁷, kas tiek īstenota saistībā ar Kopīgu tehnoloģiju ierosmi novatorisku zāļu jomā, pievēršas daudzām ar *AMR* saistītajām zinātniskajām problēmām un atbalsta jaunu veidu izstrādi *AMR* novēršanai un ārstēšanai.

Arī izmaiņas uzvedībā un sabiedrībā veido jaunu kontekstu attiecībā uz *AMR*. 2022. gada Eiroparometra speciālaptauja par *AMR*³⁸ liecina, ka, lai gan kopš pēdējā Eiroparometra ziņojuma 2018. gadā³⁹ ir panākts zināms progress, antimikrobiālo līdzekļu pārmērīgas lietošanas samazināšana joprojām ir problēma. Lai panāktu

³³ [Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES Globālās veselības stratēģija. Labāka veselība visiem mainīgā pasaulē”, COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ Pilna “Vienas veselības” definīcija ir sniegta *OHHLEP* panelī: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

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

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

augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni visā Savienībā, ļoti svarīgi ir optimizēt antimikrobiālo līdzekļu patēriņu (*AMC*) un uzlabot sabiedrības informētību par antimikrobiālajiem līdzekļiem un *AMR*.

Ir arī arvien vairāk pierādījumu tam, ka antimikrobiālo līdzekļu izdalīšanās vidē veicina rezistentāku celmu rašanos.

- **Virzība uz saskaņotu un efektīvu sistēmu**

Nemot vērā *AMR* sarežģītību, ir ļoti svarīgi risināt šo problēmu, izmantojot pieeju “Viena veselība” saskaņotā sistēmā. Sadarbība un koordinēšana Savienības līmenī attiecībā uz *AMR* politiku nodrošina saskaņotāku, iedarbīgāku un efektīvāku veidu, kā panākt progresu Savienībā, kā arī veicināt globālos centienus.

Lai gan ir panākts liels progress veterinārijas nozarē, jo īpaši ar Regulām (ES) 2019/6 un (ES) 2019/4 un mērķrādītāju antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas samazināšanai, kas noteikts stratēģijā “No lauka līdz galdam” un nulles piesārņojuma rīcības plānā, tagad ir ļoti svarīgi turpināt pievērsties cilvēka veselībai, kur dalībvalstu centieniem joprojām ir izšķiroša nozīme, kā arī pastiprināt pasākumus vides jomā. Ir arī jānosaka ieteicamie *AMR* un *AMC* mērķrādītāji cilvēka veselības jomā, lai sasniegtu kopīgus mērķus noteiktā termiņā un uzraudzītu progresu. Turklāt būtu jāveicina tādu antimikrobiālo līdzekļu un citu medicīnisko pretlīdzekļu izstrāde un pieejamība, kas ir būtiski *AMR* apkarošanā cilvēkiem, un būtu jāievieš novatoriskas finansēšanas iespējas, lai atbalstītu efektīvu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un piekļuvi tiem. Visbeidzot, ir jāpaplašina un jāpapildina saskaņā ar 2017. gada *AMR* rīcības plānu īstenotās darbības, lai palielinātu sinerģiju un panāktu spēcīgāku reakciju uz *AMR* visā Savienībā un ārpus tās.

Nemot vērā ierosinātās darbības, šā Padomes ieteikuma priekšlikuma mērķi ir šādi:

- stiprināt pieejas “Viena veselība” nacionālos rīcības plānus attiecībā uz *AMR*;
- pastiprināt *AMR* un *AMC* uzraudzību un pārraudzību;
- stiprināt infekciju profilaksi un kontroli;
- stiprināt antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību un piesardzīgu lietošanu;
- ieteikt mērķrādītājus attiecībā uz *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu patēriņu cilvēka veselības jomā;
- uzlabot informētību, izglītību un apmācību;
- veicināt pētniecību un izstrādi, stimulus attiecībā uz inovāciju un piekļuvi antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī citus ar *AMR* saistītus medicīniskos pretlīdzekļus;
- veidot ciešāku sadarbību; un
- pastiprināt globāla mēroga darbības.

Šo Komisijas priekšlikumu Padomes ieteikumam attiecībā uz *AMR* papildina pasākumi saistībā ar *AMR*, kas ierosināti, pārskatot Savienības farmācijas nozari regulējošos tiesību aktus⁴⁰ (t. i., lai stimulētu inovatīvu, jaunu antimikrobiālo līdzekļu

⁴⁰

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK [un direktīvas, kas to groza] un Direktīvu 2009/35/EK, un priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu

izstrādi, nodrošinātu to piesardzīgu lietošanu un stiprinātu vides riska novērtēšanu to reģistrācijas ietvaros). Kopā tie papildinās un paplašinās saskaņā ar 2017. gada *AMR* rīcības plānu veiktās darbības un sniegs Savienībai nepieciešamos instrumentus šīs klusās pandēmijas apkarošanai.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Šā priekšlikuma mērķi atbilst spēkā esošajiem pasākumiem konkrētajā politikas jomā un jo īpaši 2017. gada *AMR* rīcības plānam, kura mērķi ir: i) padarīt Savienību par paraugprakses reģionu cīņā pret *AMR*; ii) pastiprināt pētniecību, attīstību un inovāciju; un iii) veidot globālo darba kārtību. Tas saskan arī ar šādiem noteikumiem:

- Stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē, kas ietver vairākas darbības *AMR* novēršanai;
- Regulas (ES) 2019/6 un (ES) 2019/4, kurās paredzēts plašs pasākumu klāsts *AMR* apkarošanai;
- Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/1729;
- Eiropas Zāļu stratēģija, kurā atzītas vairākas ar *AMR* saistītas problēmas, citstarp nepietiekamas investīcijas antimikrobiālajos līdzekļos un neatbilstoša antibiotiku lietošana, kas tagad tiek risinātas, izmantojot farmācijas nozari reglamentējošo tiesību aktu priekšlikumus;
- programma “ES – veselībai” (2021–2027) un programma “Apvārsnis Eiropa” (2021–2027), saskaņā ar kurām tiek finansētas vairākas darbības cīņai pret *AMR*; un
- Globālā veselības stratēģija, kurā saskaņā ar vienu no tās pamatprincipiem ir pausts aicinājums piemērot visaptverošu pieeju “Viena veselība” un pastiprināt cīņu pret *AMR*.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šā priekšlikuma mērķi saskan ar citām Savienības politikas jomām, jo īpaši ar kopējo lauksaimniecības politiku⁴¹, kuras galveno mērķu vidū ir *AMR* novēršana⁴², stratēģiju “No lauku līdz galdam” un nulles piesārņojuma rīcības plānu, kuru mērķis ir līdz 2030. gadam par 50 % samazināt to antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu Savienībā, kas paredzēti lauksaimniecības dzīvniekiem un izmantošanai akvakultūrā. Programmā “Apvārsnis 2020”⁴³ plašāka infekcijas slimību pētniecības portfeļa ietvaros tika mobilizēti vairāk nekā 690 miljoni EUR pētniecības un

aģentūras darbību reglamentējošus noteikumus, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_lv un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2115 (2021. gada 2. decembris), ar ko izveido noteikumus par atbalstu stratēģiskajiem plāniem, kuri dalībvalstīm jāizstrādā saskaņā ar kopējo lauksaimniecības politiku (KLP stratēģiskie plāni) un kurus finansē no Eiropas Lauksaimniecības garantiju fonda (ELGF) un no Eiropas Lauksaimniecības fonda lauku attīstībai (ELFLA), un ar ko atceļ Regulas (ES) Nr. 1305/2013 un (ES) Nr. 1307/2013 (OV L 435, 6.12.2021., 1. lpp.).

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1291/2013 (2013. gada 11. decembris), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1982/2006/EK (OV L 347, 20.12.2013., 104. lpp.).

inovāciju atbalstam saistībā ar *AMR*. Programma “Apvārsnis Eiropa” pašlaik joprojām sniedz atbalstu *AMR* pētniecībai un inovācijai.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Līgumā par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktā ir paredzēts, ka Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt ieteikumus minētajā tiesību normā izklāstītajiem mērķiem. Tas nozīmē, ka var pieņemt ieteikumu par Savienības rīcību, kas, ievērojot pieeju “Viena veselība”, stingrāk vēršas pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un kas papildina valstu politiku un veicina cīņu pret *AMR*, jo tā ir viena no lielākajām veselības problēmām Savienībā.

- **Subsidiaritāte**

AMR ir transversāla un pārrobežu tēma, kas skar cilvēka, dzīvnieku un augu veselību un vidi. Tās risināšanai ir nepieciešama spēcīga un koordinēta reakcija. *AMR* apkarošanai paredzētiem pasākumiem Savienības līmenī ir nepārprotama pievienotā vērtība, jo neviena atsevišķa darbība un neviena dalībvalsts atsevišķi nevar nodrošināt atbilstošu risinājumu.

Šajā Padomes ieteikuma priekšlikumā ir noteiktas jomas, kurās dalībvalstis var rīkoties saskaņoti un koordinēti, vienlaikus ievērojot to atbildību noteikt savu veselības politiku, kā arī organizēt un sniegt veselības pakalpojumus un medicīnisko aprūpi saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu.

- **Proporcionalitāte**

Šis priekšlikums ir piemērots paredzēto mērķu sasniegšanai un nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Padomes ieteikums ir piemērots instruments, ko bieži izmanto Savienības darbībām sabiedrības veselības aizsardzības jomā. Kā juridisks instruments tas apliecina dalībvalstu politisko gribu īstenot ierosinātos pasākumus un sadarboties šajā jomā, vienlaikus pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetenci sabiedrības veselības aizsardzības jomā.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, AISPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

2017. gada *AMR* rīcības plāns nodrošina pamatu nepārtrauktai un plašai rīcībai *AMR* rašanās un izplatības samazināšanai. 2017. gada *AMR* rīcības plāna izvērtēšana vēl nav iespējama, jo tā īstenošana joprojām noris. Tomēr šim priekšlikumam Padomes ieteikumam pievienotais dienestu darba dokuments ir papildināts ar uz nākotni vērstu analīzes pētījumu, kurā novērtēti līdzšinējie 2017. gada *AMR* rīcības plāna rezultāti un noteiktas prioritātes informācijas sniegšanai uzlabojumiem nākotnē.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Ievades dati tika apkopoti, izmantojot uzaicinājumu sniegt atsauksmes “Ieteikums aktīvāk cīnīties pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem”⁴⁴, kas tika publicēts no 2022. gada 24. februāra līdz 2022. gada 24. martam un kurā tika sniegta 161 atsevišķa atsauksme un 28 attiecīgie dokumenti.

Ieinteresēto personu viedokļi tika apkopoti arī mērķtiecīgās apspriedēs ar dalībvalstīm un ekspertiem *AMR* jomā saistībā ar dažādiem šajā priekšlikumā iekļautajiem pētījumiem un ziņojumiem.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Ievades dati priekšlikumam tika iegūti no šādiem pētījumiem un ziņojumiem:

- uz nākotni vērstas analīzes pētījums attiecībā uz ES *AMR* rīcības plānu, lai i) identificētu pašreizējās un nākotnes problēmas un iespējas cīņā ar *AMR*, kā arī identificētu ES rīcības jomas, un ii) veiktu dažu 2017. gada *AMR* rīcības plāna⁴⁵ darbību rezultātu provizorisku novērtējumu;
- divi pētījumi Komisijas dienestu atbalstam⁴⁶: i) par antimikrobiālo līdzekļu pret *AMR* uzkrājumu veidošanas iespējamību⁴⁷ un ii) par *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu laišanu tirgū⁴⁸;
- neatkarīgas ekspertu grupas atzinums par to, kā efektīvi ieguldīt veselības jomā, “Rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem pārvaldību visā veselības sistēmā”⁴⁹;
- pārskats par dalībvalstu pieejas “Viena veselība” nacionālajiem rīcības plāniem *AMR* apkarošanai⁵⁰;
- 2022. gada Eiropabarometra attiecībā uz *AMR* rezultāti; un
- ES tīkla “Viena veselība” antimikrobiālās rezistences jomā⁵¹ apakšgrupas⁵² ziņojums.

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

⁴⁵ Eiropas Komisija, Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts, “Uz nākotni vērsta analīze par 2017. gada *AMR* rīcības plānu: gala ziņojums” (*Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*), Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) pasūtītie pētījumi.

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

⁴⁸ Eiropas Komisija, Eiropas Veselības un digitālā izpildaģentūra, “Pētījums par *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu laišanu tirgū: gala ziņojums” (*Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*), Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 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 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.

⁵² Šai apakšgrupai bija uzdots sniegt dalībvalstu tehniskās zināšanas un atzinumus “Komisijai par nepieciešamajiem konkrētiem mērķiem un darbībām nolūkā stiprināt ES un dalībvalstu rīcību pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem (*AMR*), jo īpaši sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības, augu veselības un vides jomā, ņemot vērā jaunākos politikas sasniegumus un nepieciešamību samazināt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem”.

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējums nav veikts, jo ieteiktās darbības papildina dalībvalstu iniciatīvas, ierosinātās darbības nav saistošas un ir brīvprātīgas, kā arī dalībvalstīm ir rīcības brīvība pielāgot savas pieejas atbilstoši valsts vajadzībām. Priekšlikuma izstrāde balstījās uz pētījumiem, apspriešanos ar dalībvalstīm un uzaicinājumu iesniegt atsauksmes.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Nav piemērojams

- **Pamattiesības**

Šajā priekšlikumā Padomes ieteikumam ir ievērotas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, jo īpaši tiesības saskaņā ar 35. pantu uz augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Nav.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija [4 gados pēc pieņemšanas] ziņos par šā ieteikuma īstenošanas gaitā panākto progresu. Šim nolūkam tiks izstrādāta uzraudzības sistēma.

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS,

kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība”

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) 2022. gada jūlijā Komisija kopā ar dalībvalstīm noteica, ka rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem (*AMR*) ir viens no trim galvenajiem prioritārajiem veselības apdraudējumiem¹. Tiek lēsts, ka katru gadu ES/EEZ vairāk nekā 35 000 cilvēku mirst no infekcijām, ko izraisījušas pret antibiotikām rezistentas baktērijas². *AMR* ietekme uz veselību ir salīdzināma ar gripas, tuberkulozes un HIV/AIDS kopējo ietekmi. Kopumā jaunākie dati³ liecina par inficēšanās gadījumu skaita un attiecināmu nāves gadījumu skaita ievērojama pieauguma tendencēm, kas attiecināmi uz gandrīz visām baktēriju un antibiotiku rezistences kombinācijām, it īpaši veselības aprūpes vidē. Aptuveni 70 % infekciju, ko izraisījusi inficēšanās ar baktērijām, kas ir rezistentas pret antibiotikām, bija veselības aprūpē iegūtas infekcijas.
- (2) *AMR* nopietni ietekmē cilvēka veselību un rada ekonomiskās sekas veselības aprūpes sistēmās. Samazinot spēju novērst un ārstēt infekcijas slimības, *AMR* cita starpā apdraud spēju veikt operācijas, imūnkompromitētu pacientu ārstēšanu, orgānu transplantāciju un vēža terapiju. Tas rada augstas izmaksas ES/EEZ valstu veselības aprūpes sistēmām⁴. *AMR* arī apdraud pārtikas nekaitīgumu un nodrošinātību ar pārtiku, jo tā ietekmē dzīvnieku veselību un ražošanas sistēmas.
- (3) *AMR* ir ar pieeju “Viena veselība” risināms jautājums, kas nozīmē, ka tā skar cilvēka veselību, dzīvnieku veselību un vidi, un tā ir daudzšķautņains pārrobežu veselības apdraudējums, ko nevar atrisināt viena nozare atsevišķi vai atsevišķas valstis vienas pašas. *AMR* apkarošanai ir vajadzīga augsta līmeņa sadarbība starp nozarēm un starp valstīm, tostarp globālā līmenī.
- (4) Komisijas 2017. gada 29. jūnija paziņojumā “Eiropas “Viena veselība” rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai” (“2017. gada *AMR* rīcības plāns”)⁵ ir izklāstītas vairāk nekā 70 darbības, kas attiecas

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/ead-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.

uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību un vidi un kuru virzība tiek regulāri pārraudzīta⁶. Tomēr ir vajadzīga turpmāka rīcība, jo īpaši cilvēka veselības un vides jomā, un tādēļ Komisijai un dalībvalstīm ar šo ieteikumu jāpievērš lielāka uzmanība šīm jomām.

- (5) Programma “ES – veselībai”⁷ piedāvā apjomīgus ieguldījumus cīņā pret *AMR*, it īpaši izmantojot tiešas dotācijas dalībvalstu iestādēm *AMR* pasākumu īstenošanai, cita starpā atbalstot dalībvalstis “Viena veselība” nacionālā rīcības plāna *AMR* apkarošanai īstenošanā, infekciju profilaksē un ambulatorajā vidē iegūtu un veselības aprūpē iegūtu infekciju kontrolē, kā arī antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības stratēģiju īstenošanā. Tam būtu jāpalīdz atbalstīt šā Padomes ieteikuma īstenošanu visās dalībvalstīs. Programma “Apvārsnis Eiropa”⁸ sniegs atbalstu pētniecības un inovācijas darbībām un izveidos partnerību, lai saskaņā ar pieeju “Viena veselība” apkarotu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušos rezistenci (*AMR*)⁹, savukārt finansējums no Eiropas Investīciju bankas¹⁰ un palīdzība no tehniskā atbalsta instrumenta¹¹ varētu sniegt papildu atbalstu šā Padomes ieteikuma īstenošanai.
- (6) Pieejas “Viena veselība” nacionālie rīcības plāni attiecībā uz *AMR* ir svarīgi, lai reaģēšana uz *AMR* būtu koordinēta visās nozarēs. Ģenerālās asamblejas augsta līmeņa sanāksmes 2016. gada politiskajā deklarācijā par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem¹² dalībvalstis apņēmas strādāt valsts, reģionālā un globālā līmenī, lai saskaņā ar Pasaules Veselības asamblejas Rezolūciju 68.7. izstrādātu daudznozaru rīcības plānus, ievērojot pieeju “Viena veselība” un Globālo rīcības plānu *AMR* jomā¹³. Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos¹⁴ dalībvalstis tika aicinātas līdz 2017. gada vidum ieviest nacionālo rīcības plānu *AMR* apkarošanai, pamatojoties uz pieeju “Viena veselība” un saskaņā ar mērķiem, kas noteikti PVO Globālajā rīcības plānā *AMR* jomā.
- (7) Komisija 2022. gada 18. oktobra pārskata ziņojumā¹⁵ konstatēja, ka, lai gan nacionālie rīcības plāni bija ieviesti visās dalībvalstīs un lielākā daļa vismaz zināmā mērā bija balstīti uz pieeju “Viena veselība”, šo rīcības plānu saturs un detalizētība ievērojami atšķīrās. Tajā arī secināts, ka daudzām dalībvalstīm būtu vairāk jāstrādā, ievērojot pieeju “Viena veselība”, jo īpaši saistībā ar vides aizsardzības pasākumiem, kuru bieži trūkst vai kuri nav pietiekami izstrādāti. Visbeidzot, galvenie komponenti, piemēram,

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

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

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 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/240 (2021. gada 10. februāris), ar ko izveido tehniskā atbalsta instrumentu (OV L 57, 18.2.2021., 1. lpp.).

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

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

¹⁴ Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumi par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju “Viena veselība”, lai apkarotu mikrobu rezistenci.

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

operatīvā, pārraudzības un izvērtēšanas daļa, kopumā nebija labi izstrādāti ne pašā valsts rīcības plānā, ne arī pieejami saistītajos dokumentos. Turklāt nacionālajos rīcības plānos lielākoties trūka informācijas par budžeta plānošanu. Šie jautājumi vieš šaubas par to, vai nacionālos rīcības plānus var īstenot ilgtspējīgi un vai dalībvalstis, izmantojot esošos pasākumus, var sasniegt savus stratēģiskos mērķus. Tādēļ dalībvalstīm būtu jāgādā par to, lai tām ir nacionālais rīcības plāns, kura pamatā ir pieeja “Viena veselība” un kam ir atbilstoša struktūra, pārraudzība un resursi.

- (8) Lai novērtētu *AMR* izplatību, atbalstītu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu un virzītu infekciju profilaksi un kontroli, izšķiroša nozīme ir stingrai *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu patēriņa (*AMC*) uzraudzībai un pārraudzībai visos līmeņos cilvēka veselības jomā, kā arī veterinārajā, augu un vides nozarē.
- (9) Dalībvalstīm ir jābūt relevanti un salīdzināmi dati par veterināro antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo līdzekļu lietošanu pa dzīvnieku sugām¹⁶. Lai gan Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371¹⁷ piemērošana un īstenošana ļauj uzlabot salīdzināmu un saderīgu datu un informācijas vākšanu par *AMR* un *AMC*, ir vajadzīga turpmāka dalībvalstu rīcība, lai novērstu esošos uzraudzības un pārraudzības trūkumus un nodrošinātu datu pilnīgumu gan par *AMR*, gan *AMC* visos līmeņos, tostarp iesakot, kuri dati būtu jāpaziņo, un izstrādājot integrētas *AMR* un *AMC* uzraudzības sistēmas, kas aptver cilvēka veselību, dzīvnieku veselību, augu veselību, pārtiku, notekūdeņus un vidi.
- (10) Ir vajadzīgi papildu pierādījumi par *AMR* attīstību un izplatību, ko izraisa patogēnu eksponētība augu aizsardzības līdzekļiem un biocīdiem. Šādas rezistences veidošanās iespējamība būtu jāņem vērā augu aizsardzības līdzekļu un biocīdu drošuma izvērtēšanā un lēmumu pieņemšanā.
- (11) Lai gan *AMR* vides dimensijai tiek pievērsts salīdzinoši mazāk uzmanības nekā *AMR* saistībā ar cilvēka vai dzīvnieku veselību, arvien vairāk pierādījumu liecina, ka dabiskā vide var būt nozīmīgs *AMR* avots un attīstības veicinātājs. Saskaņā ar pieeju “Viena veselība” *AMR* vides monitorings saldūdenī, notekūdeņos un lauksaimniecības augsnēs ir būtisks, lai labāk izprastu, cik liela nozīme antimikrobiālo līdzekļu atlieku klātbūtnei vidē ir *AMR* veidošanās un izplatīšanās procesā, kā tā ietekmē vides piesārņojuma līmeni un cilvēka veselībai radītos riskus. Monitorings ir arī svarīgs, lai papildinātu klīniskos datus, nodrošinot paraugu ņemšanas materiālu no lielām grupām.
- (12) Zāļu atliekas ir plaši sastopamas saldūdenī (virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos) un augsnē, un vairākas publikācijas liecina, ka antibiotiku atliekas var veicināt *AMR*. *AMR* gēni un organismi potenciāli nonāk vidē caur notekūdeņu attīrīšanas iekārtām.
- (13) Lai gan Komisijas 2022. gada rudenī sniegto priekšlikumu mērķis ir stiprināt *AMR* vides monitoringu saldūdenī, notekūdeņos un lauksaimniecības augsnēs¹⁸, ir atzīta

¹⁶ Saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm.

¹⁷ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/2371 \(2022. gada 23. novembris\) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES \(OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.\)](#).

¹⁸ [Komisijas 2022. gada 26. oktobra priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar kuru groza Direktīvu 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā, Direktīvu 2006/118/EK par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos un Direktīvu 2008/105/EK par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā, COM \(2022\) 540 final, un Komisijas 2022. gada 26. oktobra priekšlikums direktīvai par komunālo notekūdeņu attīrīšanu \(pārstrādāta redakcija\), COM\(2022\) 541 final.](#)

nepieciešamība *AMR* jomā pieņemt integrētu pieeju “Viena veselība”¹⁹ uzraudzības sistēmās, tostarp attiecībā uz vidi. Lai ātri atklātu un novērstu uzliesmojumus un apkarotu *AMR* dažādās nozarēs, ir nepieciešams integrētā veidā uzraudzīt konstatējumus par pret zālēm rezistentiem mikroorganismiem cilvēkos, dzīvniekos, augos, pārtikā, notekūdeņos un vidē. Ciešāka sadarbība starp šīm nozarēm var arī radīt finansiālus ietaupījumus. Šis process ietver datu un informācijas apmaiņu starp nozarēm, lai efektīvāk un saskaņotāk rīkotos cīņā pret *AMR*. Šo uzraudzības sistēmu sniegtie dati var uzlabot izpratni par *AMR* sarežģīto epidemioloģiju, palīdzot virzīt politikas ieteikumus un izstrādāt iniciatīvas reaģēšanai uz *AMR* radītiem riskiem, pirms tie kļūst par liela mēroga ārkārtas situācijām.

- (14) Stingra infekciju profilakse un kontrole, jo īpaši akūtās veselības aprūpes vidēs, piemēram, slimnīcās un ilgtermiņa aprūpes iestādēs, palīdz apkarot *AMR*. Covid-19 pandēmija palielināja informētību par infekciju profilaksi un kontroli un higiēnas pasākumiem, kas palīdz samazināt mikroorganismu, to vidū rezistentu mikroorganismu, pārnesanu. Tomēr, ņemot vērā, ka vairāk nekā 70 % *AMR* gadījumu izriet no veselības aprūpē iegūtām infekcijām, ir nepieciešams plašāk paredzēt augstus infekciju profilakses un kontroles standartus. Tas ietver arī augstus pacientu drošības standartus.
- (15) Lai gan ir plaši atzīts, ka antimikrobiālo līdzekļu neatbilstīga lietošana gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem ir galvenais iemesls, kāpēc pieaug *AMR* izplatība, tiek konsekvēti ziņots, ka dalībvalstīs netiek pilnvērtīgi nodrošināta antimikrobiālo līdzekļu augsta līmeņa pārvaldība. Antimikrobiālo līdzekļu piesardzīga lietošana un augsti infekciju profilakses un kontroles standarti kopienas, slimnīcu un ilgtermiņa aprūpes iestāžu līmenī ir būtiski aspekti, kas palīdz mazināt *AMR* veidošanos un attīstību. Šis ieteikums papildina Padomes 2001. gada 15. novembra Ieteikumu par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā²⁰, Padomes 2009. gada 9. jūnija Ieteikumu par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli²¹, un 2017. gada vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā²². Turklāt tas papildina Savienības farmācijas tiesību aktu pārskatīšanu, kurā ierosināts pārskatītajā direktīvā par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm²³, ieviest īpašus regulatīvus pasākumus, kas veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu.
- (16) *AMR* palielina dzīvnieku saslimstību un mirstību. Tā apdraud dzīvnieku veselību un labturību un līdz ar to arī dzīvnieku produktivitāti, un tai ir būtiska sociālekonomiska ietekme lauksaimniecības nozarē. Pārtikas aprites drošību ietekmē dzīvnieku, it īpaši pārtikas ražošanai audzēto dzīvnieku, veselība un labturība. Augsta dzīvnieku veselības un labturības līmeņa nodrošināšana uzlabo dzīvnieku izturētspēju, padarot

¹⁹ Eiropas Komisija, Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts, “Uz nākotni vērsta analīze par 2017. gada *AMR* rīcības plānu: gala ziņojums” (*Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*), Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ Padomes Ieteikums (2001. gada 15. novembris) par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā (OV L 34, 5.2.2002., 13. lpp.).

²¹ Padomes Ieteikums (2009. gada 9. jūnijs) par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (OV C 151, 3.7.2009., 1. lpp.).

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

²³ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK [un groza direktīvas] un Direktīvu 2009/35/EK.

tos mazāk neaizsargātus pret slimībām, kas palīdz samazināt antimikrobiālo līdzekļu lietošanu.

- (17) Notekūdeņu dūņu un kūtsmēsli izmantošana par mēslošanas līdzekļiem lauksaimniecības augsnei var izraisīt *AMR* veidošanos, pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentām baktērijām un gēniem izplatoties vidē, tādējādi vēl vairāk piesārņojot pārtikas ķēdi. Lai gan ir vajadzīgs vairāk datu, ir jāievieš apdomīga kūtsmēsli apsaimniekošanas prakse.
- (18) Konkrētu izmērāmu mērķrādītāju noteikšana ir efektīvs veids, kā noteiktā termiņā sasniegt mērķus, kas saistīti ar *AMR* profilaksi un mazināšanu, un pārraudzīt progresu²⁴. Diskusijas par *AMR* mērķrādītājiem ir notikušas starptautiskā mērogā, piemēram, saistībā ar Transatlantisko darba grupu mikrobu rezistences jautājumos²⁵, ANO ilgtspējīgas attīstības mērķiem²⁶ un G7²⁷. Pavisam nesen, 2022. gada novembrī, trešajā globālajā augsta līmeņa ministru konferencē par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem tika atzīts, ka ir lietderīgi noteikt mērķrādītājus, lai stimulētu spēcīgu valsts un globālo politisko rīcību un centienu un saistību konsolidāciju²⁸.
- (19) Lai gan stratēģijā “No lauka līdz galdam”²⁹ un nulles piesārņojuma rīcības plānā³⁰ ir iekļauts mērķrādītājs līdz 2030. gadam Eiropas Savienībā par 50 % samazināt to antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu, kas paredzēti lauksaimniecības dzīvniekiem un izmantošanai akvakultūrā, un ar kopējās lauksaimniecības politikas atbalsta pasākumiem³¹ būtu jāuzrauga antimikrobiālo līdzekļu samazināta lietošana lauksaimniecības dzīvniekiem, pašlaik ES līmenī nav noteikts ar *AMR* saistīts mērķrādītājs cilvēka veselības nozarē. Komisija kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*) ir izstrādājusi konkrētus mērķrādītājus gan Savienības, gan dalībvalstu līmenī, kas samazinātu antimikrobiālo līdzekļu nevajadzīgu lietošanu. Ieteiktajos mērķrādītājos dalībvalstu līmenī ir pienācīgi ņemta vērā katras valsts situācija un dažādie pašreizējie antimikrobiālo līdzekļu patēriņa līmeņi un galveno rezistentu patogēnu izplatība. Tie atspoguļo katras centienu līmeni, kas katrai dalībvalstij būs vajadzīgs, lai sasniegtu ES kopīgos mērķrādītājus, vienlaikus

²⁴ [ECDC, EFSA un EMA kopīgais zinātniskais atzinums par rezultātu rādītāju sarakstu attiecībā uz rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem uzraudzību un antimikrobiālo līdzekļu patēriņu cilvēkiem un produktīvajiem dzīvniekiem.](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf>.

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

²⁹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā”, COM(2020) 381 final.

³⁰ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns”, COM(2021) 400.

³¹ Pamatojoties uz KLP stratēģisko plānu regulā iekļauto rezultātu rādītāju R.43 (tādu liellopu vienību īpatsvars, uz kurām attiecas atbalstītas darbības pretmikrobu līdzekļu lietošanas ierobežošanas nolūkā) (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2115 (2021. gada 2. decembris), ar ko izveido noteikumus par atbalstu stratēģiskajiem plāniem, kuri dalībvalstīm jāizstrādā saskaņā ar kopējo lauksaimniecības politiku (KLP stratēģiskie plāni) un kuras finansē no Eiropas Lauksaimniecības garantiju fonda (ELGF) un no Eiropas Lauksaimniecības fonda lauku attīstībai (ELFLA), un ar ko atceļ Regulas (ES) Nr. 1305/2013 un (ES) Nr. 1307/2013 (OV L 435, 6.12.2021., 1. lpp.).

neapdraudot pacientu veselību un drošību. Tie arī ļauj vajadzības gadījumā sniegt mērķtiecīgu atbalstu un pārraudzīt turpmākajos gados panākto progresu.

- (20) ES līmenī ieteicamo mērķrādītāju noteikšana attiecībā uz *AMC* un *AMR* ir noderīgs instruments, ar ko panākt un pārraudzīt progresu gan saistībā ar pamatfaktoriem, kas ietekmē *AMR*, it īpaši antimikrobiālo līdzekļu patēriņu, gan saistībā ar *AMR* izplatību, it īpaši attiecībā uz patogēniem, kas rada vislielāko slogu un apdraudējumu sabiedrības veselībai ES. Ieteikto mērķrādītāju pamatā ir esošie dati, kas paziņoti ES uzraudzības kontekstā 2019. gadā³², kas izraudzīts par bāzes gadu, ņemot vērā, ka situācija 2020. un 2021. gadā tiek uzskatīta par ārkārtēju un Covid-19 pandēmijas un noteikto neierasto ierobežojošo pasākumu dēļ nav piemērota, lai to izmantotu par pamatu. Ieteiktajiem mērķrādītājiem būtu jāpalīdz sasniegt kopīgos mērķus, un tos var papildināt ar valstu mērķrādītājiem, kas aptver citus ar *AMR* saistītus aspektus, piemēram, infekciju profilaksi un kontroli, antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību, zāļu izrakstīšanas praksi un apmācību.
- (21) 2022. gada Eiroparometra speciālaptauja par *AMR*³³ liecina, ka ES joprojām trūkst zināšanu par antibiotikām un tikai puse no aptaujātajiem zina, ka antibiotikas ir neefektīvas pret vīrusiem, un ka Savienības iedzīvotāju informētība dalībvalstīs joprojām ir ļoti atšķirīga. Turklāt gandrīz katrs desmitais Savienības iedzīvotājs lieto antibiotikas bez receptes. Šie rezultāti norāda, ka visos līmeņos ir jāpalielina un jāuzlabo komunikācijas un izpratnes veicināšanas pasākumi par *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu, lai veicinātu zināšanas un ieradumu maiņu.
- (22) Cīņā pret *AMR* liela nozīme ir cilvēka veselības, veterinārijas un agronomijas nozarēs strādājošo profesionāļu izglītošanai, informēšanai un apmācībai par *AMR*, infekciju profilaksi un kontroli un pieeju “Viena veselība”, jo viņi atbalsta piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu un izglīto pacientus un lauksaimniekus. Tālākizglītības programmās un mācību programmās vajadzības gadījumā būtu jāiekļauj obligāta starpnozaru apmācība un prasmju kursi par *AMR*, infekciju profilaksi un kontroli, vidisko risku, biodrošību un antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību.
- (23) Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) datiem kopš 2017. gada jūlija ir apstiprinātas 11 jaunas antibiotikas (apstiprinājusi Komisija vai ASV Pārtikas un zāļu pārvalde, vai abas). Lai gan ir daži izņēmumi, jaunapstiprināto antibiotiku klīniskais ieguvums ir ierobežots salīdzinājumā ar pašreizējiem ārstēšanas līdzekļiem, jo vairāk nekā 80 % jaunapstiprināto antibiotiku ir no pašreizējām antibiotiku klasēm, kurām ir labi izveidoti rezistences mehānismi un paredzēta ātra rezistences veidošanās. Pašlaik tiek izstrādātas 43 antibiotikas un kombinācijas ar jaunu ārstniecisku vielu. Tikai dažas no tām atbilst vismaz vienam no PVO inovācijas kritērijiem (t. i., nav zināmas šķērsrezistences, jauna piesaistes vieta, iedarbības veids un/vai klase). Lai risinātu problēmu saistībā ar *AMR* veidošanos un izplatīšanos, kopumā ar klīniskās izstrādes procesā esošajām un nesen apstiprinātajām antibiotikām ir par maz. Nespēja izstrādāt un darīt pieejamas jaunas efektīvas antibiotikas vēl vairāk veicina *AMR*; tādēļ ir steidzami jāizstrādā un jāīsteno jauni stimuli.
- (24) Komisija tiecas uzlabot sagatavotību un reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu apdraudējumiem medicīnisko pretlīdzekļu jomā, it īpaši veicinot medicīnisko

³² Pamatojoties uz esošajiem datiem, kas pieejami no Eiropas antimikrobiālās rezistences uzraudzības tīkla (*EARS-Net*).

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

pretlīdzekļu un saistīto tehnoloģiju progresīvu pētniecību un izstrādi un risinot tirgus problēmas. Šajā kontekstā Komisijai papildus tiesiskajam regulējumam, kas piemērojams cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jānovērš antimikrobiālo līdzekļu tirgus nepilnības un jāveicina tādu medicīnisko pretlīdzekļu izstrāde un pieejamība, kuri palīdz apkarot *AMR*, piemēram, jauni un veci antimikrobiālie līdzekļi, diagnostika un vakcīnas pret rezistentiem patogēniem.

- (25) Kopš 2017. gada *AMR* rīcības plāna pieņemšanas ir ierosināti vairāki priekšlikumi par jauniem ekonomikas modeļiem jaunu antimikrobiālo līdzekļu laišanai tirgū; īpaši tas pausts *JAMRAI* secinājumos³⁴, kas 2021. gada 31. martā rezultējās “stratēģijā daudzvalstu stimulu īstenošanai Eiropā nolūkā stimulēt antimikrobiālo līdzekļu inovāciju un piekļuvi tiem”³⁵.
- (26) Komisija pasūtīja pētījumu par *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu laišanu tirgū³⁶, kurā tika simulēti četru veidu dažāda finansiālā apjoma piesaistīšanas mehānismi, kas nodrošinātu piekļuvi antimikrobiālajiem līdzekļiem, proti, ieņēmumu garantija, atlīdzība par ienākšanu tirgū apvienojumā ar ieņēmumu garantiju, vienreizēji maksājumi par ienākšanu tirgū un starpmaksājumi, kā arī iespējas to īstenošanai ES līmenī.
- (27) Programmas “ES — veselībai” 2023. gada darba programma³⁷ piedāvā apjomīgas investīcijas *AMR* apkarošanā, it īpaši ar konkrēto darbību “Atbalsts inovācijai un antimikrobiālo līdzekļu piekļūstamībai”³⁸. Tas ļaus izveidot tīklu, kas atbalstīs Komisiju un dalībvalstis medicīnisko pretlīdzekļu iepirkuma(-u) sagatavošanā un īstenošanā un rezerves jaudas mērķtiecīgu *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai vai piekļuvei tiem.
- (28) Programmas “Apvārsnis 2020” un programmas “Apvārsnis Eiropa” atbalstītās pētniecības un inovācijas darbības ir būtiski svarīgas pret *AMR* vērstu pasākumu izstrādei, izvērtēšanai un īstenošanai. Lai stiprinātu pētniecības un inovācijas ietekmi rezistentu patogēnu izraisītu infekciju atklāšanā, profilaksē un ārstēšanā, joprojām ārkārtīgi svarīgs ir pastāvīgs atbalsts un sadarbība, kas būtu jānodrošina.
- (29) Vakcīnas ir izmaksu ziņā efektīvi un iedarbīgi instrumenti pārnēsājamo slimību profilaksei gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem, un tāpēc tās var ierobežot *AMR* infekciju izplatīšanos un samazināt antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Tāpēc ir jāveicina vakcinācijas izmantošana, kā arī vakcīnu izstrāde, pieejamība un piekļūstamība.
- (30) Dalībvalstu starpnozaru sadarbība un ieinteresēto personu iesaiste ir izšķirīgi svarīga, lai saskaņā ar pieeju “Viena veselība” pilnībā un efektīvi īstenotu ar *AMR* saistīto politiku un darbības, un tiek ierosināts šo sadarbību uzlabot, it īpaši izmantojot ES tīklu “Viena veselība” antimikrobiālās rezistences jomā³⁹.

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

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

³⁶ Eiropas Komisija, Eiropas Veselības un digitālā izpildaģentūra “Study on bringing *AMR* medical countermeasures to the market: final report”, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 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.

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

- (31) Augsta līmeņa sadarbība starp Savienības aģentūrām (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA)⁴⁰, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC)⁴¹ un Eiropas Zāļu aģentūru (EMA)⁴²) būtu jāpastiprina un jāpaplašina, iekļaujot Eiropas Vides aģentūru (EVA)⁴³ un Eiropas Ķimikāliju aģentūru (ECHA)⁴⁴, lai nodrošinātu saskaņotu, uz pieeju “Viena veselība” un uz pierādījumiem balstītu rīcību pret AMR.
- (32) AMR apkarošana saskaņā ar pieeju “Viena veselība” ir ES globālās veselības stratēģijas⁴⁵ prioritāte, tostarp konkrētus noteikumus par AMR iekļaujot arī sarunās par iespējamu PVO starptautisku nolīgumu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām⁴⁶. Lai gan pasaulē AMR tiek pievērsta aizvien lielāka uzmanība, ir jāveicina starptautiskā sadarbība, lai nodrošinātu koordinētu pasaules sabiedrības reakciju un pienācīgu atbalstu, kas novirzīts prioritātēm, kuras pasaules un reģionālā līmenī noteiktas attiecībā uz finansējumu, pētniecību un politikas centieniem. Šajā sakarā būtu jāģādā par ciešāku sadarbību jo īpaši ar Apvienoto Nāciju Organizāciju, G7, G20 un četrpusējās alianses organizācijām (Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizāciju (FAO)⁴⁷, Apvienoto Nāciju Organizācijas Vides programmu (UNEP)⁴⁸, Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (WOAH)⁴⁹ un Pasaules Veselības organizāciju (PVO)⁵⁰).
- (33) 2017. gada AMR rīcības plāna un šā ieteikuma īstenošana būtu regulāri jāpārbauda, lai novērtētu progresu virzībā uz to mērķu sasniegšanu un konstatētu trūkumus centienos novērst AMR.

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

A. Nacionālie rīcības plāni AMR apkarošanai

Dalībvalstis tiek aicinātas:

1. līdz [viens gads pēc Padomes ieteikuma pieņemšanas] ieviest, regulāri atjaunināt un īstenot nacionālos rīcības plānus AMR apkarošanai (“nacionālie rīcības plāni”), pamatojoties uz pieeju “Viena veselība” un saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas globālā rīcības plāna mērķiem un Apvienoto Nāciju Organizācijas Ģenerālās asamblejas augsta līmeņa sanāksmes par AMR 2016. gada deklarāciju.
- Dalībvalstīm būtu īpaši jāveic šādas darbības:
- a. jānodrošina, ka nacionālajos rīcības plānos AMR apkarošana un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas veicināšana ir noteikta par valsts veselības aprūpes sistēmu prioritāti;

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

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

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

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

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

- b. jānodrošina, ka nacionālie rīcības plāni ietver starpnozaru koordinācijas, īstenošanas un pārraudzības plānus un mehānismus, kas nodrošina to efektīvu pārvaldību;
 - c. jānodrošina, ka nacionālajos rīcības plānos ir iekļauti konkrēti pasākumi, kas var palīdzēt sasniegt visaptverošus izmērāmus mērķus, īstenošanas kārtība un rādītāji, pēc kuriem novērtēt progresu šo mērķu sasniegšanā, tostarp ieteiktie mērķrādītāji, kas izklāstīti šā ieteikuma E iedaļā;
 - d. jānodrošina, ka nacionālajos rīcības plānos ir atsauce uz attiecīgajiem *AMR* apkarošanas elementiem, kas ietverti valsts kopējās lauksaimniecības politikas stratēģiskajos plānos;
 - e. jānodrošina, ka nacionālajos rīcības plānos ir iekļauti uz pierādījumiem balstīti pasākumi, ar kuriem novērš, pārbauda un samazina *AMR* izplatību vidē; un
 - f. jāpiešķir atbilstoši cilvēkresursi un finanšu resursi nacionālo rīcības plānu efektīvai īstenošanai;
2. reizi divos gados izvērtēt nacionālo rīcības plānu rezultātus un rīkoties attiecībā uz šo izvērtējumu rezultātiem un citu attiecīgo informāciju, vienlaikus ņemot vērā jaunus konstatējumus un jaunākās tendences;
 3. nodrošināt, ka nacionālie rīcības plāni un to rezultātu regulārie izvērtējumi ir publiski pieejami 6 mēnešu laikā pēc izvērtēšanas procesa pabeigšanas.

B. *AMR un antimikrobiālo līdzekļu patēriņa (AMC) uzraudzība un pārraudzība*

Dalībvalstis tiek aicinātas:

4. novērst esošās uzraudzības un pārraudzības nepilnības un līdz 2030. gadam nodrošināt datu pilnīgumu gan par *AMR*, gan par *AMC* visos līmeņos (*piemēram*, amulatorajā vidē, slimnīcās un ilgtermiņa aprūpes iestādēs), lai atbalstītu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu cilvēku ārstēšanā, veicot šādas darbības:
 - a. nodrošinot, ka *AMR* uzraudzība cilvēku baktērijās ietver ne tikai asinsriti un cerebrospinaļo šķidrumu izolātus (invazīvos izolātus), bet arī visus pārējos izolātus no klīniskās mikrobioloģijas laboratorijām, un ka attiecīgie dati tiek regulāri paziņoti *ECDC*, lai ātri atklātu un labāk novērtētu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu patogēnu apmēru un izplatību dalībvalstīs un starp tām;
 - b. nosakot, ka infekcijas, ko izraisījuši multirezistenti organismi, *piem.*, pret karbapenēmu rezistentā baktērija *Acinetobacter baumannii*, pret karbapenēmu rezistentās baktērijas *Enterobacteriaceae* (*piem.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) un *Candida auris*, ir paziņojamas slimības saskaņā ar valstu tiesību aktiem;
 - c. paplašinot *AMR* uzraudzību cilvēkiem, attiecinot to uz patogēniem, kuriem *AMR* veidojas vai ir izveidojusies, jo tie eksponēti vidē esošām vielām, jo īpaši tām, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļos vai biocīdos;
 - d. vācot datus par cilvēkiem paredzētu antimikrobiālo līdzekļu parakstīšanu, cita starpā izmantojot e-receptes, visos attiecīgajos līmeņos, lai varētu uzraudzīt antimikrobiālo līdzekļu parakstīšanu un sniegt atgriezenisko saiti par

parakstīšanas tendencēm un modeļiem, cita starpā iesaistot zāļu parakstītājus, farmaceitus un citas personas, kas vāc šādus datus;

- e. izstrādājot integrētas sistēmas *AMR* un *AMC* uzraudzībai, kas aptver cilvēka veselību, dzīvnieku veselību, augu veselību, pārtiku, notekūdeņus un vidi (jo īpaši ūdeni un augsni). Šādai integrētai un pastāvīgai pārraudzībai jābūt izstrādātai tā, lai ne tikai efektīvi un ātri atklātu uzliesmojumus, bet arī attiecībā uz augsni un ūdenstilpēm noteiktu *AMR* gēnu klātbūtni, tendences un to toksiskumu. Šīs uzraudzības rezultāti jāizmanto, lai izstrādātu efektīvas stratēģijas *AMR* apkarošanai dažādās nozarēs.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu:

5. pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) atzinumiem, turpināt novērtēt dzīvnieku slimības, ko izraisījušas pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentas baktērijas, lai pārliecinātos, vai kāda no šīm slimībām būtu jāiekļauj Regulā (ES) 2016/429⁵¹ nolūkā tās klasificēt regulatīvajai uzraudzībai, kontrolei vai citiem pārvaldības pasākumiem.

C. Infekciju profilakse un kontrole

Dalībvalstis tiek aicinātas:

6. nodrošināt, ka cilvēka veselības aizsardzības jomā tiek īstenoti un pastāvīgi pārraudzīti infekciju profilakses un kontroles pasākumi, lai palīdzētu ierobežot pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentu patogēnu izplatīšanos, jo īpaši:
 - a. stiprinot infekciju profilaksi un kontroli veselības aprūpes iestādēs un ilgtermiņa aprūpes iestādēs šādi:
 - nodrošinot pamatkompetences infekciju profilakses un kontroles/slimnīcas higiēnas speciālistiem;
 - nodrošinot pietiekamus resursus infekciju profilakses un kontroles programmām;
 - veicot kvalitātes kontroli;
 - nodrošinot uzraudzību;
 - izstrādājot attiecīgas pamatnostādnes un
 - vairojot izpratni un nodrošinot apmācību;
 - b. modernizējot esošās slimnīcu infrastruktūras, lai nodrošinātu augsta līmeņa infekciju profilaksi un kontroli;
 - c. nodrošinot ciešu saikni ar pacientu drošību un veselības aprūpē iegūtu infekciju, tostarp sepses, profilaksi, galvenokārt uzlabojot veselības aprūpes personāla apmācību un nodrošinot kvalitatīvu mikrobioloģisko atbalstu un pacientu reģistrus;

⁵¹ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2016/429 \(2016. gada 9. marts\) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā \("Dzīvnieku veselības tiesību akts"\) \(OV L 084, 31.3.2016., 1. lpp.\).](#)

- d. nodrošinot pastāvīgu apmācību, lai ambulatorās nozares, slimnīcu un ilgtermiņa aprūpes iestāžu personāls iegūtu zināšanas par infekciju profilaksi un kontroli;
 - e. pilnībā izstrādājot un īstenojot nacionālās imunizācijas programmas un veicot pasākumus, kas pakāpeniski izskaustu vakcīnnovēršamas slimības, pamatojoties uz Padomes 2018. gada 7. decembra lēmumu par pastiprinātu sadarbību pret vakcīnnovēršamām slimībām⁵²;
7. veikt pasākumus, kas uzlabotu produktīvo dzīvnieku veselību un labturību, lai samazinātu infekcijas slimību sastopamību un izplatīšanos lauksaimniecībā un attiecīgi mazinātu vajadzību lietot antimikrobiālos līdzekļus, jo īpaši:
- a. mudinot veterinārārstus un citus attiecīgos dalībniekus konsultēt lauksaimniekus par profilakses un kontroles pasākumiem pret infekcijas slimībām;
 - b. veicinot biodrošības un infekciju profilakses un kontroles pasākumu ieviešanu saimniecībās;
 - c. izmantojot kopējās lauksaimniecības politikas kontekstā pieejamo atbalstu, lai īstenotu tādus profilaktiskus pasākumus pret infekcijas slimībām⁵³, kuri pārsniedz ES obligātās juridiskās prasības;
 - d. izmantojot Eiropas Jūrlietu, zvejniecības un akvakultūras fondu (2021–2027)⁵⁴ projektiem, kas iekļauti valstu programmās, saskaņā ar attiecīgo dalībvalstu noteiktajiem atbalsttiesīguma noteikumiem;
 - e. īstenojot dalībvalstu darbības, kas izklāstītas dokumenta “Kā vairot ES akvakultūras ilgtspēju un konkurētspēju: stratēģiskās vadlīnijas 2021.–2030. gadam”⁵⁵ pielikumā;
 - f. veicinot selekcijas metodes akvakultūrā⁵⁶, lai attīstītu pret slimībām rezistentus celmus, tādējādi samazinot antimikrobiālo līdzekļu lietošanu;
 - g. veicinot vakcinācijas izmantošanu, tostarp akvakultūrā, un alternatīvu izmantošanu, lai palīdzētu novērst noteiktas slimības un izvairītos no nevajadzīgas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas;
 - h. veicinot inovatīvu barības piedevu izstrādi un izmantošanu;
 - i. izstrādājot mērķtiecīgus pasākumus pa nozarēm, tiklīdz saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 57. pantu ir pieejami dati par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, kas iedalīti pa produktīvo dzīvnieku sugām;

⁵² [Padomes lēmums 2018/C 466/01 \(2018. gada 7. decembris\) par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnnovēršamām slimībām \(OV C 466, 28.12.2018., 1. lpp.\)](#).

⁵³ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2021/2115 \(2021. gada 2. decembris\), ar ko izveido noteikumus par atbalstu stratēģiskajiem plāniem, kuri dalībvalstīm jāizstrādā saskaņā ar kopējo lauksaimniecības politiku \(KLP stratēģiskie plāni\) un kuras finansē no Eiropas Lauksaimniecības garantiju fonda \(ELGF\) un no Eiropas Lauksaimniecības fonda lauku attīstībai \(ELFLA\), un ar ko atceļ Regulas \(ES\) Nr. 1305/2013 un \(ES\) Nr. 1307/2013 \(OV L 435, 6.12.2021., 1. lpp.\)](#).

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

⁵⁵ [Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Kā vairot ES akvakultūras ilgtspēju un konkurētspēju: stratēģiskās vadlīnijas 2021.–2030. gadam”, COM\(2021\) 236 final](#).

⁵⁶ DNS inženierijas metodes, ko var izmantot tikai tādām sugām, kurām veikts riska novērtējums ar labvēlīgu rezultātu.

8. īstenot labu, uz pierādījumiem balstītu kūtsmēsļu apsaimniekošanas praksi un labu notekūdeņu dūņu apsaimniekošanas praksi, pievēršoties to izmantošanai lauksaimniecībā, lai samazinātu vides eksponētību vielām, kurām piemīt antimikrobiālas īpašības, un *AMR* determinantiem.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu sadarbībā ar dalībvalstīm:

9. līdz [3 gadi pēc Padomes ieteikuma pieņemšanas] izstrādāt ES infekciju profilakses un kontroles pamatnostādnes cilvēka veselības jomā, jo īpaši slimnīcām un ilgtermiņa aprūpes iestādēm.

D. Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība un piesardzīga lietošana

Dalībvalstis tiek aicinātas:

10. nodrošināt, ka cilvēka veselības aizsardzības jomā tiek īstenoti antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas atbalsta pasākumi, jo īpaši:
- a. vajadzības gadījumā īstenojot un valsts apstākļiem pielāgojot ES pamatnostādnes par parasto infekciju ārstēšanu un perioperatīvo profilaksi, lai ievērotu paraugpraksi un optimizētu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu;
 - b. izstrādājot veselības aprūpes speciālistiem paredzētus pasākumus, lai nodrošinātu, ka viņi ievēro piesardzīgas lietošanas pamatnostādnes; un
 - c. veicinot un atbalstot diagnostikas testu ieviešanu, jo īpaši primārajā aprūpē, lai optimizētu ārstēšanu ar antimikrobiālajiem līdzekļiem;
11. ieviest programmas tādu antimikrobiālo līdzekļu savākšanai un drošai likvidēšanai, kas nav izlietoti, kuriem notecējis derīguma termiņš vai kuri pārpalikuši ambulatorajā vidē, slimnīcās un ilgtermiņa aprūpes iestādēs, saimniecībās un veterināro zāļu piegādātāju krājumos.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu sadarbībā ar dalībvalstīm:

12. strādāt pie tā, lai izstrādātu ES pamatnostādnes par galveno izplatītāko infekciju ārstēšanu cilvēkiem un perioperatīvo profilaksi cilvēkiem, kurās būtu iekļauta informācija par piemērotu diagnostikas testu izmantošanu, vajadzību pēc antibiotikām, piemērotu antibiotiku izvēli (ja tās nepieciešamas), devu un devu intervāliem, kā arī ārstēšanas/profilakses ilgumu, ņemot vērā pieejamo paraugpraksi, antibiotiku pieejamību un vajadzību nodrošināt to optimālāko un piesardzīgāko lietošanu. Izstrādājot šīs pamatnostādnes, būtu jāņem vērā PVO antibiotiku rokasgrāmata *AWaRe*⁵⁷ un jānodrošina cieša sadarbība ar Eiropas un valstu speciālistu apvienībām.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu un dalībvalstis tiek aicinātas:

13. pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, augu aizsardzības līdzekļu vai biocīdu drošuma novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kontekstā apsvērt risku, ka šādu

⁵⁷

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

līdzekļu lietošanas rezultātā var veidoties rezistence pret cilvēka medicīnā un veterinārmedicīnā izmantotajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un vajadzības gadījumā ieviest atbilstošus attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu vai biocīdu lietošanas nosacījumus vai ierobežojumus.

E. Ieteicamie mērķrādītāji attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu patēriņu un rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem

Dalībvalstis tiek aicinātas:

14. veikt atbilstīgus valsts pasākumus, lai nodrošinātu, ka līdz 2030. gadam kopējais antibiotiku patēriņš cilvēkiem (definētā dienas deva (DDD) uz 1000 iedzīvotājiem dienā) ambulatorajā nozarē un slimnīcu nozarē kopā, ieskaitot ilgtermiņa aprūpes iestādēs, Savienībā tiek samazināts par 20 % salīdzinājumā ar 2019. gada atsauci;
15. veikt atbilstīgus valsts pasākumus, lai nodrošinātu, ka līdz 2030. gadam no kopējā antibiotiku patēriņa cilvēkiem vismaz 65 % ir antibiotikas, kas PVO antibiotiku klasifikācijā *AWaRe*⁵⁸ definētas kā “pieejamās” grupas antibiotikas;
16. veikt atbilstīgus valsts pasākumus, lai nodrošinātu, ka līdz 2030. gadam pret metecilīnu rezistentās baktērijas *Staphylococcus aureus* (MRSA) izraisītu asinsrites infekcijas gadījumu kopskaits (gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotāju) ES tiek samazināts par 15 % salīdzinājumā ar 2019. gada atsauci;
17. veikt atbilstīgus valsts pasākumus, lai nodrošinātu, ka līdz 2030. gadam pret trešās paaudzes cefalosporīnu rezistentās baktērijas *Escherichia coli* izraisītu asinsrites infekcijas gadījumu kopskaits (gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotāju) ES tiek samazināts par 10 % salīdzinājumā ar 2019. gada atsauci;
18. veikt atbilstīgus valsts pasākumus, lai nodrošinātu, ka līdz 2030. gadam pret karbapenēmu rezistentās baktērijas *Klebsiella pneumoniae* izraisītu asinsrites infekcijas gadījumu kopskaits (gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotāju) ES tiek samazināts par 5 % salīdzinājumā ar 2019. gada atsauci.

Dalībvalstīm ieteiktais individuālais ieguldījums šo Savienības mērķrādītāju sasniegšanā ir izklāstīts šā ieteikuma pielikumā;

19. noteikt rādītājus, kas palīdzētu sasniegt ieteiktos mērķrādītājus, kā arī mērķrādītājus attiecībā uz citiem ar AMR saistītiem aspektiem, piemēram, infekciju profilaksi, antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību, zāļu parakstīšanas praksi un apmācību.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu un dalībvalstis tiek aicinātas:

20. ieviest atbilstīgus pasākumus, kas palīdzētu sasniegt stratēģijā “No lauka līdz galdam” un nulles piesārņojuma rīcības plānā noteikto mērķrādītāju, proti, līdz 2030. gadam par 50 % samazināt lauksaimniecības dzīvniekiem un akvakultūrā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu ES.

F. Informētība, izglītība un apmācība

Dalībvalstis tiek aicinātas:

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

21. sadarbībā ar augstākās un profesionālās izglītības iestādēm, kā arī ieinteresētajām personām nodrošināt, ka valstu tālākizglītības programmās un mācību programmās cita starpā medicīnas, aprūpes, farmācijas, zobārstniecības un veterinārmedicīnas, lauksaimniecības un agronomijas jomā ir iekļauta obligāta starpnozaru apmācība un kompetence attiecībā uz *AMR*, infekciju profilaksi un kontroli, vidiskiem riskiem, biodrošību un antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību, kā arī attiecīgā gadījumā piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu;
22. palielināt sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu, kas strādā cilvēka veselības un veterinārijas nozarē, informētību par to, ka pastāv programmas tādu antimikrobiālo līdzekļu savākšanai un drošai likvidēšanai, kuri nav izlietoti, kuriem notecējis derīguma termiņš vai kuri pārpalikuši, un par šo programmu nozīmi *AMR* profilaksē;
23. pastiprināt un uzlabot komunikāciju un izpratni par *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu, lai uzlabotu zināšanas un veicinātu paradumu maiņu, veicot šādas darbības:
 - a. cilvēka veselības, veterinārijas un agronomijas nozarēs strādājošajiem regulāri sniedzot atjauninātu informāciju par *AMR* valsts un vietējā līmenī, kā arī informatīvus materiālus par *AMR* un par to, cik svarīga ir efektīva infekciju profilakse un kontrole, par vidiskajiem riskiem, biodrošību un antimikrobiālo līdzekļu pārvaldību, tostarp par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu;
 - b. izstrādājot sabiedrības izpratnes veicināšanas pasākumus un plaša mēroga komunikācijas kampaņas par *AMR*, jo īpaši tās profilaksi, ievērojot higiēnu, jo īpaši roku higiēnu, un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu valsts līmenī;
 - c. izstrādājot mērķtiecīgas komunikācijas kampaņas, lai palielinātu informētību konkrētās iedzīvotāju grupās, izmantojot šīm konkrētajām grupām piemērotus saziņas līdzekļus un kanālus;
24. lai maksimāli palielinātu iepriekš minēto izpratnes veicināšanas pasākumu un komunikācijas kampaņu ietekmi, sniegt informāciju un nodrošināt koordināciju starp dalībvalstīm, ar Komisiju, attiecīgajām Savienības aģentūrām un citām attiecīgajām struktūrām.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu:

25. atbalstīt un papildināt dalībvalstu izpratnes veicināšanas pasākumus par *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu, vajadzības gadījumā organizējot Eiropas mēroga komunikācijas pasākumus;
26. palīdzēt dalībvalstīm nodrošināt cilvēka veselības, veterinārās un agronomijas nozarēs strādājošo speciālistu pastāvīgu apmācību un mūžizglītību par apdraudējumu, ko rada *AMR*, un tās profilaksi, ievērojot pieeju “Viena veselība”, piemēram, izmantojot iniciatīvas “Labāka apmācība nekaitīgai pārtikai”⁵⁹ sniegtās apmācības iespējas.

G. *Pētniecība un izstrāde, stimuli attiecībā uz inovāciju un piekļuvi antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī citiem ar AMR saistītiem medicīniskiem pretlīdzekļiem*

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

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu un dalībvalstis tiek aicinātas:

27. atbalstīt pētniecību un tehnoloģisko inovāciju cilvēka infekciju, ko izraisa pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistenti patogēni, atklāšanai, profilaksei un ārstēšanai, tostarp Eiropas partnerības izveidi, paredzot tai ievērojamas investīcijas, lai varētu koordinēt, saskaņot un finansēt starpnozaru pētniecību un inovāciju *AMR* jomā saskaņā ar pieeju “Viena veselība”;
28. veicināt tādu antimikrobiālo līdzekļu un citu medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi un piekļūstamību, kas ir būtiski, lai apkarotu *AMR* cilvēkiem, jo īpaši diagnostikas testus un vakcīnas, kas vērstas pret patogēniem, kuri ir rezistenti pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Šajā nolūkā Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu:

- a. atbalstīt dalībvalstis prioritāro pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu patogēnu noteikšanā Savienības un dalībvalstu līmenī, esošo, gaidāmo un trūkstošo *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu kartēšanā un mērķproduktu profilu noteikšanā;
 - b. atbalstīt *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu pētniecību un izstrādi, jo īpaši koordinējot finansējumu praktiskai pētniecībai un *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu izstrādei vēlīnā posmā, tostarp antimikrobiālo līdzekļu klīniskajiem izmēģinājumiem;
 - c. uzlabot antimikrobiālo līdzekļu un citu *AMR* medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nepārtrauktību ES, jo īpaši atbalstot un koordinējot dalībvalstu iniciatīvas ražošanas, iepirkuma un krājumu veidošanas jomā;
 - d. uzlabot pieprasījuma prognozes, novērtējot un novēršot antibiotiku piegādes ķēdes vājos posmus, un īstenot mērķtiecīgus antibiotiku krājumu veidošanas pasākumus, lai izvairītos no deficīta;
29. palīdzēt izstrādāt un pārvaldīt Savienības piesaistīšanas stimulu daudzvalstu shēmu, lai uzlabotu antimikrobiālo līdzekļu inovāciju, izstrādi un piekļūstamību. Šāda shēma varētu izpausties kā ieņēmumu garantija, atlīdzība par ienākšanu tirgū apvienojumā ar ieņēmumu garantiju, vienreizēji maksājumi par ienākšanu tirgū vai starpmaksājumi. Tā būtu jāīsteno papildus tiesiskajam regulējumam, ko piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm;
 30. apvienot resursus, veikt sadarbības pasākumus, dot finansiālu ieguldījumu piesaistīšanas stimulu shēmas īstenošanā un apņemties piedalīties tīklā⁶⁰, kas minēts programmas “ES — veselībai” 2023. gada darba programmā;
 31. regulāri pārskatīt shēmu un tās ietekmi uz antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un piekļūstamību;
 32. stimulēt dzīvnieku veselībai vajadzīgu antimikrobiālo līdzekļu un vakcīnu alternatīvu izstrādi un laišanu tirgū.

H. Sadarbība

Dalībvalstis tiek aicinātas:

⁶⁰ CP-p-23-16 Atbalsts inovācijai un antimikrobiālo līdzekļu piekļūstamībai.

33. paziņot datus par *AMR* un par antimikrobiālo līdzekļu patēriņu Globālajā antimikrobiālās rezistences un lietošanas uzraudzības sistēmā (*GLASS*)⁶¹;
34. izmantot iespējas, ko sniedz ES tīkla “Viena veselība” antimikrobiālās rezistences jomā un citu attiecīgo komiteju un darba grupu regulārās sanāksmes, kurās tiek apspriesta *AMR*, lai:
- a. uzlabotu savstarpējo sadarbību, kā arī sadarbību ar Komisiju, attiecīgajām Savienības aģentūrām un *AMR* jomas ieinteresētajām personām, speciālistiem un ekspertiem;
 - b. apmainītos ar paraugpraksi, jo īpaši par pasākumiem, kas jāveic, lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes speciālisti ievēro piesardzīgas lietošanas pamatnostādnes;
 - c. kopīgotu nacionālos rīcības plānus *AMR* jomā un saistītos īstenošanas ziņojumus un izvērtējumus savā starpā, ar Komisiju un attiecīgajām Savienības aģentūrām un dotu iespēju veikt minēto dokumentu salīdzinošo izvērtēšanu;
35. uzlabot cilvēka veselības, veterinārijas un agronomijas nozarēs strādājošo speciālistu savstarpējo sadarbību *AMR* jomā un sadarbību ar ieinteresētajām personām, lai uzlabotu pieejas “Viena veselība” īstenošanu attiecībā uz *AMR*.

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu:

36. uzlabot *EFSA*, *EMA*, *ECDC*, *EVA* un *ECHA* sadarbību *AMR* jautājumos un ar starpaģentūru darba grupas *AMR* jautājumos starpniecību pastiprināt pieejas “Viena veselība” īstenošanu attiecībā uz *AMR*. Darba grupa:
- a. nodrošinās efektīvu platformu, kur notiks regulāras sanāksmes, kurās tiks nodrošināta informācija apmaiņu par *AMR* un apspriesti gaidāmie pieprasījumi un pilnvaras; un
 - b. strādās pie tā, lai uzraudzības datus integrētu dažādās nozarēs;
37. izstrādāt pārraudzības sistēmu, ko izmantos, lai novērtētu progresu un rezultātus, kas gūti, īstenojot 2017. gada *AMR* rīcības plānu un šo ieteikumu.

I. Pasaules mērogā

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu un dalībvalstis tiek aicinātas:

38. iestāties par to, lai starptautiskās standartu noteikšanas struktūras izstrādātu standartus un trešās valstis tos īstenotu, jo īpaši lai:
- a. izstrādātu vērienīgākus *WOAH* standartus un pamatnostādnes par atbildīgu un piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu veterinārmedicīnā, kam būtu jāatspoguļo nepieciešamība pasaules mērogā pakāpeniski pārtraukt antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, lai veicinātu dzīvnieku augšanu vai palielinātu produktivitāti;
 - b. izstrādātu Starptautiskās augu aizsardzības konvencijas⁶² norādījumus par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu izmantošanu fitosanitāriem mērķiem;

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

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

- c. īstenotu pārskatīto *Codex Alimentarius* prakses kodeksu pārtikas izraisītas antimikrobiālās rezistences samazināšanai un ierobežošanai⁶³ un pamatnostādnes par pārtikas izraisītas antimikrobiālās rezistences integrētu pārraudzību un uzraudzību⁶⁴;
39. strādāt pie tā, lai, ievērojot pieeju “Viena veselība”, konkrētus noteikumus par *AMR* iekļautu sarunās par iespējamu PVO starptautisku nolīgumu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām⁶⁵;
40. atbalstīt PVO iniciatīvas, kuru mērķis ir sagatavot norādījumus par to, kā būtu jāīsteno laba ražošanas prakse atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanā saistībā ar antimikrobiālo līdzekļu ražošanu, ņemot vērā PVO Valdes 2018. gada 30. novembra lēmumu šajā jautājumā⁶⁶;
41. iestāties par to, lai *AMR* tiktu izvirzīta kā viena no galvenajām politiskajām prioritātēm G7 un G20 kontekstā un tiktu panākta vienošanās par vērienīgu pasaules mēroga apņemšanos, tostarp noteikti pamatprincipi un pausts atbalsts to pieņemšanai, lai starp G20 vai G7 valstīm taisnīgi sadalītu finansiālo slogu, ko rada piesaistīšanas stimuli antimikrobiālo līdzekļu jomā;
42. iestāties par to, lai 2024. gadā plānotajā Apvienoto Nāciju Organizācijas augsta līmeņa konferencē par *AMR* tiktu pastiprināta pasaules līmeņa apņemšanās pievērsties *AMR*, cita starpā arī antimikrobiālo līdzekļu lietošanas mērķrādītājiem, pamatojoties uz Maskatā pieņemto ministru manifestu par *AMR*;
43. atbalstīt un aktīvi iesaistīties četrpusējās alianses *AMR* daudzpusēju ieinteresēto personu partnerības platformā⁶⁷, lai palīdzētu izveidot kopīgu globālu redzējumu un panāktu lielāku vienprātību par *AMR*;
44. nodrošināt attīstības spējas un atbalstīt ar *AMR* saistītas darbības valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, jo īpaši:
- a. iesaistoties Eiropas komandas iniciatīvā par ilgtspējīgu veselības drošību, izmantojot pieeju “Viena veselība” Āfrikā⁶⁸, kuras mērķis it īpaši ir palīdzēt apkarot *AMR*;
- b. atbalstot pieejas “Viena veselība” nacionālo rīcības plānu *AMR* apkarošanai īstenošanu valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, jo īpaši izmantojot ANO daudzpartneru trasta fondu (*MPTF*) *AMR* jomā⁶⁹;
- c. veicinot centienus infekcijas slimību un *AMR* apkarošanā valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, piemēram, izmantojot Eiropas un jaunattīstības valstu

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/>.

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

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

klīnisko pētījumu partnerību (EDCTP) (kopuzņēmums “Pasaules veselība EDCTP3”)⁷⁰.

J. Zinošana

Padome atzinīgi vērtē Komisijas nodomu:

45. četrus gadus pēc šā ieteikuma pieņemšanas ziņot Padomei par panākumiem šā ieteikuma īstenošanā.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

⁷⁰

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