

V Bruseli 26. apríla 2023
(OR. en)

8417/23

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 191 final
Predmet:	Návrh na ODPORÚČANIE RADY na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 191 final.

Príloha: COM(2023) 191 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 4. 2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

**na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu
„jedno zdravie“**

{SWD(2023) 190 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila v roku 2019 antimikrobiálnu rezistenciu (AMR) za jedno z 10 najväčších globálnych ohrození verejného zdravia, ktorým ľudstvo čelí¹. Komisia spolu s členskými štátmi v júli 2022 označila AMR za jednu z troch najdôležitejších priorít z hľadiska ohrozenia zdravia v EÚ².

Antimikrobiálna rezistencia (AMR) je schopnosť mikroorganizmu prežiť alebo rozmnožovať sa pri istej koncentrácii antimikrobiálnej látky, ktorá normálne postačuje na inhibíciu alebo usmrtenie daného mikroorganizmu. Ide o čoraz väčšiu hrozbu pre globálne zdravie, ktorá vyvoláva závažné spoločenské a ekonomické problémy³. Sústavne sa zvyšujúca odolnosť by odhadom viedla k 10 miliónom úmrtí na svete ročne, zníženiu globálneho hrubého domáceho produktu o 2 až 3,5 % a svetové hospodárstvo by do roku 2050 stála až 100 biliónov USD⁴. AMR zodpovedá v EÚ/EHP za viac ako 35 000 úmrtí ročne⁵.

Vďaka antimikrobiálnym látkam bolo možné dosiahnuť v medicíne kľúčové pokroky. AMR ohrozuje znížením schopnosti predchádzať infekčným ochoreniam a liečiť ich čoraz viac, okrem iného, schopnosť vykonávať chirurgické zákroky, liečbu pacientov s oslabenou imunitou, transplantáciu orgánov a liečbu rakoviny. AMR má obrovský ekonomický vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti⁶, pretože si vyžaduje komplexnejšiu liečbu, vyššiu mieru hospitalizácií a dlhší pobyt v nemocnici. Ohrozená je aj potravinová bezpečnosť a bezpečnosť potravín, keďže AMR ovplyvňuje zdravie zvierat a potravinársku výrobu.

Výskyt AMR je prirodzený, no nesprávne a nadmerné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí, zvierat a rastlín zvyšuje jej frekvenciu. Tento problém ešte zhoršujú nedostatočné hygienické praktiky, slabá prevencia a kontrola infekcií v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých môže byť množstvo infekcií veľmi vysoké a vzhľadom na zraniteľnosť situácie pacientov zvlášť problematické, a rovnako tak vo veterinárnej medicíne a v chove hospodárskych zvierat. Pribúdajúce dôkazy okrem toho preukazujú, že vo vývoji a šírení AMR zohráva rolu aj životné prostredie. V neposlednom rade prispieva k rozširovaniu AMR aj globalizácia trhov a čoraz väčší pohyb ľudí, ako aj zvierat, rastlín a produktov z nich po celom svete.

Zatiaľ čo existujúce antimikrobiálne látky musia byť aj naďalej dostupné, je nevyhnutné vyvíjať a sprístupňovať nové a účinné antimikrobiálne látky na boj proti rastúcej rezistencii mikroorganizmov. Napriek tomu však vývoj nových

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 Na obdobie 2014 – 2050 – *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>.

antimikrobiálnych látok nenapreduje. WHO v apríli 2021 po analýze vývoja nedávno schválených antibiotík zhrnula, že tie najnovšie sú na boj s výzvou, ktorú predstavuje AMR, nedostatočné⁷. Navyše pandémie ochorenia COVID-19 a ruská vojenská agresia voči Ukrajine zdôraznili závislosť a nedostatky, ktoré ohrozujú dostupnosť a dodávky existujúcich antimikrobiálnych látok v EÚ⁸.

- **Politický kontext**

V roku 2001 Únia upozornila na význam boja proti AMR prijatím stratégie Spoločenstva v boji proti AMR z roku 2001⁹. Táto politika bola posilnená akčným plánom Komisie na obdobie 2011 – 2016¹⁰, navrhnutým na podporu činností v členských štátoch. V júni 2017 Komisia prijala Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)¹¹ („akčný plán proti AMR z roku 2017“) tak, ako to požadovali členské štáty EÚ v záveroch Rady zo 17. júna 2016¹². Akčný plán boja proti AMR z roku 2017 vychádzal z akčného plánu na obdobie 2011 – 2016, jeho hodnotenia¹³, prijatej spätnej väzby k plánu Komisie v oblasti AMR¹⁴ a z otvorenej verejnej konzultácie¹⁵.

Od prijatia akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 sa vďaka niekoľkým významným iniciatívam podarilo prispieť k ďalšiemu posilneniu reakcie EÚ na AMR. Patria k nim, okrem iných, Strategický prístup k liekom v životnom prostredí¹⁶, Stratégia Z farmy na stôl¹⁷ a Akčný plán nulového znečistenia¹⁸, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6¹⁹ a nariadenie Európskeho

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 [Oznámenie Komisie o stratégii Spoločenstva v boji proti antimikrobiálnej rezistencii – KOM\(2001\) 0333 final](#).

¹⁰ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Akčný plán proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie – KOM\(2011\) 748 final](#).

¹¹ [Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu – Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii \(AMR\) – COM\(2017\) 339 final](#).

¹² [Závery Rady zo 17. júna 2016 o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii](#).

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 [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru – Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí – COM\(2019\) 128 final](#).

¹⁷ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu – COM\(2020\) 381 final](#).

¹⁸ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Cesta k zdravej planéte pre všetkých, Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“ COM\(2021\) 400](#).

¹⁹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES \(Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43\)](#).

parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4²⁰, vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1729²¹ a Farmaceutická stratégia²².

Okrem týchto iniciatív sa prijalo množstvo konkrétnych návrhov, predovšetkým návrh Komisie revidovať zoznam znečisťujúcich látok v podzemnej a povrchovej vode²³, návrh Komisie revidovať smernicu o čistení komunálnych odpadových vôd²⁴ a návrh Komisie na prijatie nového nariadenia o obnove prírody²⁵.

Ďalšie politické iniciatívy si vyžiadala pandémia ochorenia COVID-19, ktorá výrazne zatriasla systémami zdravia v členských štátoch EÚ a odhalila slabiny v našej spoločnej ochrane pred ohrozeniami zdravia. Únia spustila Európsku zdravotnú úniu²⁶, ktorá poskytuje možnosti, ako bojovať proti AMR. Medzi tieto opatrenia patria, okrem iných, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371²⁷, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2370²⁸ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123²⁹, ktoré všetky nadobudli účinnosť v roku 2022. Patrí k nim aj program EU4Health³⁰, zvlášť pokiaľ ide o 50 miliónov EUR v priamych grantoch na pokračovanie podpory opatrení členských štátov v oblasti AMR (spoločná akcia s cieľom podporiť členské štáty v ich úsilí riešiť prevenciu a kontrolu infekcií, štátny dohľad, obozretné používanie antimikrobiálnych látok, zvýšenie informovanosti a posilnenie národných akčných plánov) na obdobie 2023 – 2026³¹, a vytvorenie Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) Komisie³². Tieto nové pravidlá vytvárajú posilnený právny a finančný rámec na zvýšenie zdravotnej bezpečnosti a kapacity EÚ v oblastiach prevencie, pripravenosti, dohľadu, posúdenia rizika, včasného

- 20 [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2019/4 z 11. decembra 2018 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(ES\) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS \(Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 1\).](#)
- 21 [Vykonávacie rozhodnutie Komisie \(EÚ\) 2020/1729 zo 17. novembra 2020 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komezálnych baktérií a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2013/652/EÚ \(Ú. v. EÚ L 387, 19.11.2020, s. 8\).](#)
- 22 [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Farmaceutická stratégia pre Európu – COM\(2020\) 761.](#)
- 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 [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia – COM\(2020\) 724 final.](#)
- 27 [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ \(Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)
- 28 [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/2370 z 23. novembra 2022 o zmene nariadenia \(ES\) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb \(Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 1\).](#)
- 29 [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok \(Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1-37\).](#)
- 30 [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia \(„program EU4Health“\) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie \(EÚ\) č. 282/2014 \(Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)
- 31 https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.
- 32 [Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 2021, ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie – C\(2021\) 6712 final.](#)

varovania a odpovede vrátane oblasti AMR. AMR je okrem toho ťažiskom stratégie EÚ v oblasti globálneho zdravia³³ spustenej 30. novembra 2022. V neposlednom rade je oblasť AMR jedným z kľúčových súborov opatrení v rámci akčného plánu „jedno zdravie“ (2022 – 2026) v rámci kvadripartity [Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), Program OSN pre životné prostredie (UNEP), Svetová organizácia pre zdravie zvierat (WOAH) a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)]³⁴.

- **Výzvy súvisiace s AMR**

AMR je v rámci prístupu „jedno zdravie“ vnímaná ako cezhraničný a prierezočný problém. Znamená to, že postihuje ľudí, zvieratá a rastliny, ako aj životné prostredie, a ovplyvňuje systémy zdravotnej starostlivosti a potravinárskej výroby³⁵. Preto by sa proti nej malo bojovať vo všetkých týchto odvetviach, ktoré zahŕňajú širokú škálu zainteresovaných strán na všetkých úrovniach vrátane tej globálnej.

Popritom má Únia a členské štáty v rámci prístupu „jedno zdravie“ rôzne úrovne kompetencie. AMR navyše zasahuje členské štáty rôzne. Niektoré krajiny sú v boji proti AMR a pri uplatňovaní prístupu „jedno zdravie“ vystavované väčšiemu množstvu výziev ako iné.

Od prijatia akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 došlo k pokroku vo výskume, vývoji a inováciách, ktoré majú potenciál ovplyvniť boj proti AMR. Prebieha výskum a vývoj viacerých nástrojov na prevenciu, detekciu či liečbu infekcií vyvolaných rezistentnými patogénmi vrátane diagnostických testov v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré rýchlo určia identitu a antibiotickú citlivosť infikujúceho organizmu ešte pred rozhodnutím o tom, či použiť antibiotiká alebo nie. Vývoj a udržiavanie týchto testov si budú vyžadovať neustály dohľad nad baktériami s antimikrobiálnou rezistenciou na globálnej úrovni využitím genómových technológií. Veda naďalej napreduje prinášaním nových poznatkov a nástrojov a vývojom nových produktov (napr. antimikrobiálnych látok, diagnostických nástrojov a vakcín). Prebiehajúci výskum sa zameriava napríklad na vývoj nových prístupov pre klinický manažment a prevenciu rezistentných bakteriálnych infekcií v prostrediach s vysokou prevalenciou a na zavedenie a fungovanie paneurópskej siete klinického výskumu s cieľom zvýšiť účinnosť testovania a vývoja nových stratégií diagnostiky, prevencie a/alebo liečby infekčných ochorení³⁶. Akcelerátor AMR, ktorý spadá pod Iniciatívu za inovačnú medicínu³⁷, je zameraný na viaceré vedecké výzvy v oblasti AMR a podporuje vývoj nových spôsobov na prevenciu a liečbu AMR.

Zmeny správania a spoločenské zmeny takisto vytvárajú nový kontext v oblasti AMR. Osobitný prieskum Eurobarometra o AMR v roku 2022³⁸ ukazuje, že hoci sa

³³ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Stratégia EÚ v oblasti globálneho zdravia Lepšie zdravie pre všetkých v meniacom sa svete – COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ Úplnú definíciu prístupu „jedno zdravie“ nájdete na stránkach panelu OHHLEP <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>.

od poslednej správy o prieskume Eurobarometra v roku 2018 dosiahol istý pokrok³⁹, zníženie nesprávneho používania antimikrobiálnych látok ostáva aj naďalej problémom. Optimalizácia spotreby antimikrobiálnych látok a zlepšovanie povedomia verejnosti o antimikrobiálnych látkach a AMR sú na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí v celej Únii kľúčové.

Okrem toho existuje čoraz viac dôkazov, že uvoľňovanie antimikrobiálnych látok do životného prostredia podporuje vznik odolnejších kmeňov.

- **Na ceste k súdržnému a efektívnemu rámcu**

Vzhľadom na komplexnosť problému s AMR je dôležité riešiť ho prístupom „jedno zdravie“ a využitím súdržného rámca. Spolupráca a koordinácia pri politikách v oblasti AMR na úrovni Únie umožňuje súdržnejší, účinnejší a efektívnejší spôsob na dosiahnutie pokroku v Únii a prispieva ku globálnym snahám.

Zatiaľ čo vo veterinárnom odvetví sa dosiahol veľký pokrok, predovšetkým vďaka nariadeniam (EÚ) 2019/6 a (EÚ) 2019/4, ako aj cieľu znižovania predaja antimikrobiálnych látok nastaveného v rámci stratégie Z farmy na stôl a Akčného plánu nulového znečistenia, je v tejto chvíli nevyhnutné pokračovať v riešení zdravia ľudí, kde členské štáty aj naďalej zohrávajú hlavnú úlohu, a zintenzívniť opatrenia v oblasti životného prostredia. Okrem toho je nevyhnutné nastaviť odporúčané ciele pre AMR a spotrebu antimikrobiálnych látok v oblasti zdravia ľudí tak, aby bolo možné dosiahnuť spoločné ciele v rámci konkrétneho časového obdobia a monitorovať pokrok. Podporiť by sa mal aj vývoj a dostupnosť antimikrobiálnych látok a iných zdravotníckych protipatrení, ktoré sú relevantné na boj proti AMR u ľudí, a mali by sa zaviesť inovatívne finančné možnosti na podporu vývoja a prístupu k účinným antimikrobiálnym látkam. A napokon, činnosti vykonávané na základe akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 je potrebné rozšíriť a doplniť tak, aby sa maximalizovala súčinnosť v prospech silnejšej odpovede na AMR v celej Únii i mimo nej.

Ciele tohto návrhu na odporúčanie Rady a navrhované opatrenia sú:

- posilniť národné akčné plány boja proti AMR založené na prístupe „jedno zdravie“,
- sprísniť dohľad a monitorovanie AMR a spotreby antimikrobiálnych látok,
- posilniť prevenciu a kontrolu infekcií,
- posilniť uvážlivé a obozretné používanie antimikrobiálnych látok,
- odporučiť ciele v oblasti AMR a spotreby antimikrobiálnych látok, pokiaľ ide o zdravie ľudí,
- zlepšiť informovanosť, vzdelanie a odbornú prípravu,
- posilniť výskum a vývoj, stimuly na inovácie a prístup k antimikrobiálnym látkam a iným zdravotníckym protipatreniam v oblasti AMR,
- zintenzívniť spoluprácu a
- prispieť ku globálnym opatreniam.

³⁹

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

Návrh Komisie na odporúčanie Rady v oblasti AMR je spojený s opatreniami súvisiacimi s AMR navrhnutými v rámci revízie právnych predpisov Únie vo farmaceutickom odvetví⁴⁰ (t. j. vytvoriť stimuly na vývoj nových, inovatívnych antimikrobiálnych látok a zaručiť ich obozretné používanie a sprísniť posudzovanie environmentálneho rizika v rámci udeľovania povolenia na uvedenie na trh). Spolu doplnia a rozšíria opatrenia vykonané v rámci akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 a poskytnú Únii nástroje, ktoré potrebuje na boj s touto tichou pandémiou.

- **Súlady s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Ciele tohto návrhu sú v súlade s existujúcimi opatreniami v tejto oblasti politiky a predovšetkým s akčným plánom boja proti AMR z roku 2017, ktorého snahou je: i) vytvoriť z Únie región s najlepšimi postupmi v boji proti AMR; ii) podporiť výskum, vývoj a inovácie a iii) formovať globálnu agendu. Okrem toho je v súlade:

- so strategickým prístupom k liekom v životnom prostredí, ktorý zahŕňa niekoľko opatrení na boj proti AMR,
- s nariadením (EÚ) 2019/6 a nariadením (EÚ) 2019/4, ktoré ponúkajú širokú škálu opatrení v boji proti AMR,
- s vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2020/1729,
- s Farmaceutickou stratégiou pre Európu, v rámci ktorej bolo identifikovaných niekoľko výziev v oblasti AMR vrátane nedostatku investícií do antimikrobiálnych látok a nevhodného používania antibiotík, ktoré sa teraz riešia prostredníctvom návrhov právnych predpisov vo farmaceutickom odvetví,
- s programom EU4Health (2021 – 2027) a programom Horizont Európa (2021 – 2027), v rámci ktorých je financovaných niekoľko opatrení proti AMR a
- so Stratégiou v oblasti globálneho zdravia, v ktorej sa na základe jedného z jej hlavných princípov požaduje aplikovať komplexný prístup „jedno zdravie“ a zintenzívniť boj proti AMR.

- **Súlady s ostatnými politikami Únie**

Ciele, ktoré tento návrh sleduje, sú v súlade s inými politikami Únie, predovšetkým so Spoločnou poľnohospodárskou politikou⁴¹, ktorá uvádza AMR medzi svojimi kľúčovými cieľmi⁴², Stratégiou Z farmy na stôl a Akčným plánom nulového znečistenia, ktorý sa zameriava na zníženie celkového predaja antimikrobiálnych

⁴⁰ Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie týkajúcom sa liekov na humánne použitie, ktorou sa zrušuje smernica 2001/83/ES [a doplnujúce smernice] a smernica 2009/35/ES, a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie na povoľovanie a dohľad nad liekmi na humánne použitie a pravidlá, ktorými sa riadi Európska agentúra pre lieky, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_sk; a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky (strategické plány SPP) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu (EPZF) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV), a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 a (EÚ) č. 1307/2013 (Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021, s. 1).

látok určených pre hospodárske zvieratá a akvakultúru v Únii do roku 2030 o 50 %. V rámci iniciatívy Horizont 2020⁴³ sa zmobilizovalo viac ako 690 miliónov EUR na podporu výskumu a inovácií v oblasti AMR v rámci širšieho výskumného portfólia infekčných chorôb. Podpora výskumu a inovácií v oblasti AMR teraz pokračuje pod programom Horizont Európa.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

V Zmluve o fungovaní Európskej únie, a najmä v jej článku 168 ods. 6, sa stanovuje, že na účely uvedené v danom článku môže Rada, na návrh Komisie, prijať odporúčania. Súčasťou je aj možnosť prijať odporúčanie na urýchlenie opatrení Únie v boji proti antimikrobiálnej rezistencii na základe prístupu „jedno zdravie“, ktoré by dopĺňalo vnútroštátne politiky a prispelo k boju proti AMR ako jednému z hlavných problémov v oblasti zdravia v Únii.

• Subsidiarita

AMR je prierezový a cezhraničný problém, ktorý postihuje zdravie ľudí, zvierat a rastlín, ako aj životné prostredie. Vyžaduje si silnú a koordinovanú odpoveď. Opatrenia na riešenie AMR na úrovni Únie majú jasnú pridanú hodnotu, keďže žiadne individuálne opatrenie ani žiaden členský štát nemôžu samotne poskytnúť primerané riešenie.

Týmto návrhom na odporúčanie Rady sa stanovujú oblasti, v ktorých môžu členské štáty konať súdržne a koordinovane, pričom sú rešpektované ich práva a povinnosti, pokiaľ ide o vymedzenie vlastnej politiky v oblasti zdravia a organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ.

• Proporcionalita

Návrh zodpovedá potrebe dosiahnutia zamýšľaných cieľov a neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané.

• Výber nástroja

Odporúčanie Rady je vhodný nástroj, ktorý sa často používa v prípade opatrení Únie v oblasti verejného zdravia. Ako právny nástroj odráža politickú vôľu členských štátov dosiahnuť predložené opatrenia a spolupracovať v tejto oblasti, pričom plne rešpektuje kompetencie členských štátov v oblasti verejného zdravia.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

• Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

Akčný plán boja proti AMR z roku 2017 poskytuje rámec na pokračujúce a rozsiahle opatrenia na zníženie vzniku a šírenia AMR. Hodnotenie akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 ešte nie je možné, pretože jeho vykonávanie stále prebieha. V každom prípade, pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý je sprievodným

⁴³

[Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 1291/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu \(2014 – 2020\) a zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES \(Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104\).](#)

dokumentom k tomuto návrhu na odporúčanie Rady, je podporený štúdiou o analýze zabezpečenia odolnosti voči budúcim zmenám, ktorá hodnotí doterajšie výsledky akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 a identifikuje priority na zlepšenia v budúcnosti.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Príspevky boli zhromaždené na základe výzvy na predkladanie podkladov nazvanej „Antimikrobiálna rezistencia – odporúčania na zintenzívnenie opatrení“⁴⁴, ktorá prebiehala od 24. februára do 24. marca 2022 a ktorej výsledkom bolo 161 konkrétnych vyjadrení a 28 súvisiacich dokumentov.

Názory zainteresovaných strán sa podarilo získať aj cielenými konzultáciami s členskými štátmi a expertmi v oblasti AMR v kontexte rôznych štúdií a správ, ktoré sú začlenené do tohto návrhu.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Príspevky k návrhu boli zozbierané z týchto štúdií a správ:

- štúdia o analýze zabezpečenia odolnosti voči budúcim zmenám Európskeho akčného plánu boja proti AMR i) na identifikáciu súčasných aj budúcich výziev a príležitostí na boj proti AMR a identifikáciu oblastí pre opatrenia EÚ a ii) na vykonanie predbežného posúdenia výsledkov niektorých činností akčného plánu boja proti AMR z roku 2017⁴⁵,
- dve štúdie na podporu služieb Komisie⁴⁶ i) o realizovateľnosti vytvárania zdravotníckych zásob v oblasti AMR⁴⁷ a ii) o zavedení zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR na trh⁴⁸,
- stanovisko k otázke „manažovania antimikrobiálnej rezistencie v systéme zdravotnej starostlivosti“ nezávislého panelu expertov o efektívnych spôsoboch investovania do zdravia⁴⁹,
- prehľadová správa o národných akčných plánoch členských štátov na boj proti AMR založených na prístupe „jedno zdravie“⁵⁰,
- výsledky prieskumu Eurobarometra v oblasti AMR za rok 2022 a
- správa podskupiny⁵¹ v rámci EÚ siete „jedno zdravie“ v oblasti AMR⁵².

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

⁴⁵ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Štúdia o analýze zabezpečenia odolnosti voči budúcim zmenám akčného plánu proti AMR z roku 2017: záverečná správa, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>. Štúdie objednané Úradom pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

⁴⁶ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en.

⁴⁷ Európska komisia, Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, (Štúdia o zavedení zdravotníckych opatrení proti AMR na trh: záverečná správa), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

⁵⁰ Táto podskupina mala za úlohu poskytnúť odbornú expertízu a stanoviská členských štátov „Komisii o potrebe konkrétnych cieľov a činností na posilnenie opatrení EÚ a členských štátov proti

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na doplnkovosť odporúčaných činností vo vzťahu k iniciatívam členských štátov, ako aj nezáväznému a dobrovoľnému charakteru navrhovaných činností a priestoru pre členské štáty na prispôsobenie svojich prístupov národným potrebám sa posúdenie vplyvu nevykonalo. Príprava návrhu vychádzala zo štúdií, konzultácií s členskými štátmi a z výzvy na predkladanie podkladov.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Neuplatňuje sa.

- **Základné práva**

Tento návrh na odporúčanie Rady rešpektuje základné práva a dodržiava princípy uznané Chartou základných práv Európskej únie, predovšetkým práva v zmysle článku 35, aby bola zaručená vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia pri vymedzení a vykonávaní všetkých politík a činností Únie.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

Žiadny.

5. **ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia podá správu [4 roky po prijatí] o pokroku vo vykonávaní tohto odporúčania. Na ten účel sa vyvinie rámec pre monitorovanie.

antimikrobiálnej rezistencii (AMR), predovšetkým v oblasti verejného zdravia, zdravia zvierat, zdravia rastlín a životného prostredia pri zohľadnení najnovšieho vývoja politiky a potreby zníženia antimikrobiálnej rezistencie“.

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.

Návrh

ODPORÚČANIE RADY**na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Komisia spolu s členskými štátmi v júli 2022 uznala, že antimikrobiálna rezistencia (AMR) predstavuje jedno z troch prioritných ohrození zdravia¹. Odhaduje sa, že viac ako 35 000 ľudí v EÚ/EHP každoročne umiera na priame následky infekcie v dôsledku baktérií rezistentných voči antibiotikám². Vplyv AMR na zdravie je porovnateľný s chrípkou, tuberkulózou a HIV/AIDS dohromady. Najnovšie údaje vo všeobecnosti³ ukazujú na významne sa zvyšujúce trendy v počte infekcií a s nimi spojených úmrtí takmer pri všetkých kombináciách „baktéria – antibiotická rezistencia“, predovšetkým v zdravotníckych zariadeniach. Približne 70 % prípadov infekcií baktériami rezistentnými voči antibiotikám tvoria infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou.
- (2) AMR má výrazný dosah na systémy zdravotnej starostlivosti z hľadiska zdravia ľudí a ekonomiky. Znížením schopnosti predchádzať infekčným ochoreniam a liečiť ich AMR, okrem iného, čoraz viac ohrozuje schopnosť vykonávať chirurgické zákroky, liečiť pacientov s oslabenou imunitou, transplantovať orgány a liečiť rakovinu. Výsledkom sú vysoké náklady pre zdravotnícke systémy v krajinách EÚ/EHP⁴. AMR navyše predstavuje hrozbu aj pre potravinovú bezpečnosť a bezpečnosť potravín, keďže vplýva na zdravie zvierat a výrobné systémy.
- (3) AMR spadá pod „jedno zdravie“, pretože zahŕňa ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie, a ide o širokospektrálne cezhraničné ohrozenie zdravia, s ktorým nemôže bojovať iba jedno odvetvie či jednotlivé krajiny samostatne. Boj proti AMR si vyžaduje vysokú úroveň spolupráce medzi odvetviami a krajinami, a to aj na globálnej úrovni.
- (4) V oznámení Komisie z 29. júna 2017 „Európsky akčný plán ‚jedno zdravie‘ proti AMR“ („akčný plán boja proti AMR z roku 2017“)⁵ je vytýčených viac ako 70

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.

opatrení pokrývajúcich zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie, ktorých pokrok je pravidelne monitorovaný⁶. Sú však potrebné ďalšie opatrenia, predovšetkým v oblasti zdravia ľudí a životného prostredia, ktorým by Komisia a členské štáty mali na základe tohto odporúčania venovať viac pozornosti.

- (5) Program EU4Health⁷ je významnou investíciou v boji proti AMR, predovšetkým vďaka priamym grantom poskytovaným orgánom členských štátov na vykonávanie opatrení v oblasti AMR a medzi iným aj podporou členských štátov s realizáciou národných akčných plánov boja proti AMR založených na prístupe „jedno zdravie“, stratégií uvážlivého používania antimikrobiálnych látok, ale aj pri prevencii a kontrole tak infekcií získaných v komunitách, ako aj tých, ktoré súvisia so zdravotníckymi zariadeniami. To by mohlo slúžiť ako podpora pri vykonávaní tohto odporúčania Rady vo všetkých členských štátoch. Program Horizont Európa⁸ poskytne podporu opatreniam v oblasti výskumu a inovácií a tiež partnerstvo na základe prístupu „jedno zdravie“ v oblasti AMR⁹, zatiaľ čo financovanie z Európskej investičnej banky¹⁰ a podpora z nástroja technickej podpory¹¹ by mohli poskytnúť dodatočnú podporu vykonávania tohto odporúčania Rady.
- (6) Na koordinovanú odpoveď všetkých odvetví v oblasti AMR sú nevyhnutné národné akčné plány boja proti AMR založené na prístupe „jedno zdravie“. V politickej deklarácii zo zasadnutia Valného zhromaždenia OSN na vysokej úrovni o antimikrobiálnej rezistencii v roku 2016¹² sa členské štáty zaviazali pracovať na národnej, regionálnej a globálnej úrovni tak, aby v súlade s rezolúciou Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 68.7, prístupom „jedno zdravie“ a globálnym akčným plánom v oblasti AMR vyvinuli multisektorové akčné plány¹³. Závery Rady zo 17. júna 2016¹⁴ požadovali od členských štátov, aby do polovice roka 2017 vypracovali národný akčný plán boja proti AMR založený na prístupe „jedno zdravie“, ktorý bude v súlade s cieľmi globálneho akčného plánu WHO na boj proti AMR.
- (7) Komisia v prehľadovej správe z 18. októbra 2022¹⁵ zistila, že zatiaľ čo vo všetkých členských štátoch existovali národné akčné plány, pričom väčšina z nich bola aspoň do istej miery založená na prístupe „jedno zdravie“, v obsahu a podrobnostiach sa značne líšili. Navyše konštatovala, že mnohé členské štáty by mali v uplatňovaní prístupu „jedno zdravie“ pridať, a to najmä pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa životného

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

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 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 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240 z 10. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj technickej podpory (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 1).

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

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

¹⁴ Závery Rady zo 17. júna 2016 o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii.

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

prostredia, ktoré často chýbajú alebo nie sú dostatočne rozpracované. Navyše kľúčové prvky, ako sú fungovanie, monitorovanie a hodnotenie, vo všeobecnosti neboli v národných akčných plánoch dobre rozpracované, ani sa neuvádzali v súvisiacich dokumentoch. Okrem toho vo väčšine národných akčných plánov chýbali rozpočtové informácie. Tieto problémy vyvolávajú obavy v súvislosti s udržateľnou realizáciou národných akčných plánov, ako aj s opatreniami zavedenými v členských štátoch na zabezpečenie efektívneho dosiahnutia strategických cieľov. Členské štáty by preto mali zaistiť, aby bol ich národný akčný plán založený na prístupe „jedno zdravie“ a opieral sa o vhodnú štruktúru, monitorovanie a zdroje.

- (8) Prísny dohľad a monitorovanie AMR a spotreby antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach ľudského zdravia, ale aj v odvetviach veterinárneho lekárstva, rastlín a životného prostredia sú kľúčové na posúdenie šírenia AMR, podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok a vytvorenie odpovedí v rámci prevencie a kontroly infekcií.
- (9) Členské štáty musia zhromaždiť relevantné a porovnateľné údaje o objeme predaja veterinárnych antimikrobiálnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov podľa jednotlivých živočíšnych druhov¹⁶. Kým používanie a vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady¹⁷ (EÚ) 2022/2371 umožňuje zlepšovať zber porovnateľných a kompatibilných údajov a informácií o AMR a spotrebe antimikrobiálnych látok, sú potrebné ďalšie opatrenia členských štátov na vyplnenie existujúcich medzier v dohľade a monitorovaní a na zabezpečenie úplnosti údajov o AMR a spotrebe antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach vrátane odporúčania údaje nahlasovať a vyvinúť integrované systémy dohľadu nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok, ktoré budú zahŕňať zdravie ľudí, zvierat, rastlín, potravinu, odpadovú vodu a životné prostredie.
- (10) Treba získať viac dôkazov o vývoji a šírení AMR z expozície účinkom patogénov pri výrobkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch. Treba zohľadniť možnosť vývoja takej rezistencie ako súčasti hodnotenia bezpečnosti a rozhodovania o výrobkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch.
- (11) Kým environmentálny rozmer AMR bol oproti AMR v zdraví ľudí alebo zvierat v úzadí, pribúdajúce dôkazy ukazujú, že prírodné prostredie môže byť jedným z hlavných zásobníkov a spúšťačov AMR. Environmentálne monitorovanie AMR v sladkej vode, odpadovej vode a poľnohospodárskych pôdach v súlade s prístupom „jedno zdravie“ je zásadné pre hlbšie pochopenie úlohy, ktorú zohráva prítomnosť antimikrobiálnych rezíduí v prostredí pri vzniku a šírení AMR, úrovniach kontaminácie životného prostredia a rizikách pre zdravie ľudí. Zásadné je aj monitorovanie na doplnenie klinických údajov poskytnutím vzoriek zo širokej populácie.
- (12) Rezíduá liekov sa vo veľkej miere nachádzajú v sladkej vode (povrchovej aj podzemnej) a pôdach, a viacero publikácií poukazuje na to, že rezíduá antibiotík môžu prispievať k AMR. Potenciálnymi miestami vstupu génov a organizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam do prostredia sú čistiarne odpadových vôd.

¹⁶ V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch.

¹⁷ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ \(Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

- (13) Kým návrhy Komisie z jesene 2022 sú zamerané na sprísnenie environmentálneho monitorovania AMR v sladkej vode, odpadovej vode a poľnohospodárskych pôdach¹⁸, je zrejmá potreba zapojiť integrovaný prístup „jedno zdravie“ v boji proti AMR do systémov dohľadu vrátane životného prostredia¹⁹. Integrovaný dohľad nad nálezmi mikroorganizmov rezistentných voči liekom v prípade ľudí, zvierat, rastlín, v potravinách, odpadovej vode a prostredí je nevyhnutný na rýchle zistenie a prevenciu ohnísk a na boj proti AMR vo všetkých odvetviach. Užšia spolupráca medzi týmito odvetviami môže viesť aj k finančným úsporám. Súčasťou tohto procesu je vzájomné poskytovanie údajov a informácií medzi odvetviami s cieľom účinnejšej a koordinovanej odpovede v boji proti AMR. Údaje poskytované týmito systémami dohľadu môžu zlepšiť pochopenie komplexnej epidemiológie AMR a usmerniť odporúčania v rámci politiky a vývoj iniciatív s cieľom odpovedať na riziká spojené s AMR skôr, ako prerastú do núdzových situácií veľkého rozsahu.
- (14) Prísna prevencia a kontrola infekcií, najmä v zariadeniach akútnej starostlivosti, ako sú nemocnice a zariadenia dlhodobej starostlivosti, prispieva k boju proti AMR. Pandémia ochorenia COVID-19 zvýšila povedomie o prevencii a kontrole infekcií vrátane hygienických opatrení na zníženie prenosu mikróbov, aj tých rezistentných. S viac ako 70 % prípadmi AMR v dôsledku infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou je však potrebné zabezpečiť lepšie dodržiavanie prísnych noriem prevencie a kontroly infekcií. Tým sa myslia aj vysoké štandardy bezpečnosti pacienta.
- (15) Hoci je dobre známe, že nevhodné použitie antimikrobiálnych látok tak u ľudí, ako aj u zvierat, je hlavným dôvodom zvýšených úrovní AMR, existujú konzistentné správy o nedostatočnom zabezpečení vysokej miery uvádzajúceho používania antimikrobiálnych látok v členských štátoch. Obozretné používanie antimikrobiálnych látok a vysoké štandardy prevencie a kontroly infekcií na úrovniach komunít, nemocníc a zariadení dlhodobej starostlivosti sú zásadnými aspektmi pri znižovaní vzniku a vývoja AMR. Toto odporúčanie dopĺňa odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne²⁰, odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií²¹ a usmernenia z roku 2017 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v oblasti zdravia ľudí²². Dopĺňa aj revíziu právnych predpisov Únie vo farmaceutickom odvetví, v ktorej sa navrhuje zaviesť v revidovanej smernici o kódexe

¹⁸ [Návrh Komisie z 26. októbra 2022 smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, smernice 2006/118/ES o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality a smernice 2008/105/ES o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky. COM\(2022\) 540 final a návrh Komisie z 26. októbra 2022 na prijatie smernice o čistení komunálnych odpadových vôd \(prepracované znenie\) COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Štúdia o analýze zabezpečenia odolnosti voči budúcim zmenám akčného plánu proti AMR z roku 2017: záverečná správa, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ [Odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne \(Ú. v. ES L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

²¹ [Odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií \(Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

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

Únie súvisiacom s liekmi na humánne použitie²³ konkrétne regulačné opatrenia na zlepšenie obozretného používania antimikrobiálnych látok.

- (16) AMR vedie k zvýšenej morbidite a mortalite zvierat. Ohrozuje zdravie a dobré životné podmienky zvierat, a tým aj ich produktivitu, čo má značný sociálno-ekonomický vplyv na poľnohospodárske odvetvie. Bezpečnosť potravinového reťazca je ovplyvnená zdravím a dobrými životnými podmienkami zvierat, predovšetkým tých, ktoré sú chované na výrobu potravín. Zabezpečenie vysokej úrovne zdravia a dobrých životných podmienok zvierat vedie k zvýšenej odolnosti zvierat a menšej náchylnosti na choroby, čo pomáha znižovať použitie antimikrobiálnych látok.
- (17) Používanie čistiarenského kalu a maštalného hnoja na hnojenie poľnohospodárskej pôdy môže viesť k rozvoju AMR šírením baktérií a génov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam do životného prostredia a k ďalšej kontaminácii potravinového reťazca. Je potrebné získať viac údajov a zaviesť postupy manažmentu obozretného používania hnojív.
- (18) Nastavenie konkrétnych merateľných cieľov je účinný spôsob na dosiahnutie cieľov súvisiacich s prevenciou a znížením AMR v konkrétnom časovom rámci a na monitorovanie pokroku²⁴. Diskusie o cieľoch v oblasti AMR sa konali medzinárodne, napríklad v kontexte Transatlantickej pracovnej skupiny pre antimikrobiálnu rezistenciu²⁵, cieľov OSN v oblasti udržateľného rozvoja²⁶ a skupiny G7²⁷. Celkom nedávno, v novembri 2022, bol na tretej globálnej ministerskej konferencii na vysokej úrovni venovanej antimikrobiálnej rezistencii uznaný význam stanovenia cieľov smerujúcich k rozhodným politickým opatreniam na národnej i globálnej úrovni a ku konsolidácii spoločného úsilia a záväzkov²⁸.
- (19) Zatiaľ čo cieľ 50 % zníženia celkového predaja antimikrobiálnych látok určených pre hospodárske zvieratá a akvakultúru v EÚ do roku 2030 je súčasťou stratégie Z farmy na stôl²⁹ a Akčného plánu nulového znečistenia³⁰ a zníženie používania antimikrobiálnych látok u hospodárskych zvierat by sa malo monitorovať opatreniami na podporu spoločnej poľnohospodárskej politiky³¹, v súčasnosti neexistuje cieľ

²³ Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie súvisiacom s liekmi na humánne použitie, ktorou sa zrušuje smernica 2001/83/ES [a dopĺňujúce smernice] a smernica 2009/35/ES.

²⁴ [Spoločné vedecké stanovisko ECDC, EFSA a EMA na zozname ukazovateľov výsledkov v súvislosti s dohľadom nad antimikrobiálnou rezistenciou a spotrebou antimikrobiálnych látok u ľudí a zvierat určených na výrobu potravín.](#)

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-communicue-data.pdf>.

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

²⁹ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu – COM\(2020\) 381 final.](#)

³⁰ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Cesta k zdravej planéte pre všetkých, Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“ COM\(2021\) 400.](#)

³¹ Na základe ukazovateľa výsledku R.43 (podiel jednotiek hospodárskych zvierat, na ktoré sa vzťahujú podporované opatrenia s cieľom obmedziť používanie antimikrobiálnych látok) v nariadení o strategických plánoch SPP [\[nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky \(strategické plány SPP\) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu \(EPZF\) a Európskeho](#)

v oblasti AMR v odvetví zdravia ľudí na úrovni EÚ. Komisia spolu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu (ECDC) navrhla konkrétne ciele na úrovni Únie aj členských štátov, ktoré by znížili prebytočné používanie antimikrobiálnych látok. Odporúčané ciele na úrovni členských štátov náležite zohľadňujú situáciu v danom štáte, ale aj rôzne existujúce úrovne spotreby antimikrobiálnych látok a šírenia kľúčových rezistentných patogénov. Odrážajú úroveň úsilia, ktoré musí každý členský štát vyvinúť, aby dosiahol spoločné ciele EÚ bez ohrozenia zdravia a bezpečnosti pacienta. Okrem toho umožňujú cielenú podporu tam, kde je potrebná, ako aj monitorovanie pokroku v nasledujúcich rokoch.

- (20) Vytýčenie odporúčaných cieľov na úrovni EÚ v oblasti spotreby antimikrobiálnych látok a AMR je užitočný nástroj na dosiahnutie a monitorovanie pokroku v oboch základných faktoroch, ktoré ovplyvňujú AMR, t. j. spotreba antimikrobiálnych látok a šírenie AMR, najmä pokiaľ ide o patogény, ktoré predstavujú najväčšiu záťaž a hrozbu pre verejné zdravie v EÚ. Odporúčané ciele sú založené na existujúcich údajoch nahlásených na základe dohľadu EÚ v roku 2019³², ktorý bol vybratý ako východiskový rok, keďže situácia v rokoch 2020 a 2021 sa v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 a ojedinelých reštriktívnych opatrení považuje za výnimočnú, a preto tieto roky nemôžu byť východiskové. Odporúčané ciele by mali prispieť k dosiahnutiu spoločných cieľov a môžu byť doplnené o národné ciele, ktoré pokrývajú iné aspekty súvisiace s AMR, ako sú prevencia a kontrola infekcií, uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok, praktiky predpisovania liekov a odborná príprava.
- (21) Osobitný prieskum Eurobarometra o AMR v roku 2022³³ odhaľuje, že vedomosti o antibiotikách v EÚ sú stále nedostatočné, keďže iba polovica opýtaných vedela, že antibiotiká sú neúčinné proti vírusom, a že medzi občanmi Únie v členských štátoch stále existujú veľké rozdiely v miere informovanosti. Okrem toho takmer jeden z desiatich občanov Únie berie antibiotiká bez lekárskeho predpisu. Uvedené výsledky dokazujú potrebu zvýšiť a zlepšiť činnosti súvisiace s komunikáciou a osvetou o AMR a obozretnom používaní antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach ako prostriedkov na podporu vedomostí a zmeny správania.
- (22) Vzdelanie, informovanosť a odborná príprava profesionálov pracujúcich v zdravotníctve, veterinárnom alebo poľnohospodárskom odvetví o AMR, prevencii a kontrole infekcií a prístupe „jedno zdravie“ zohráva dôležitú úlohu v boji proti AMR, najmä vzhľadom na ich úlohu ako obhajcov obozretného používania antimikrobiálnych látok a tých, ktorí vzdelávajú pacientov a poľnohospodárov. Kontinuálne vzdelávacie programy a učebné plány by podľa potreby mali zahŕňať povinné medziodvetvové školenia a kurzy spôsobilostí v oblasti AMR, prevencie a kontroly infekcií, environmentálneho rizika, biologickej bezpečnosti a uvážlivého používania antimikrobiálnych látok.
- (23) Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bolo od júla 2017 schválených 11 nových antibiotík (buď Komisiou, alebo americkým Úradom pre potraviny a lieky, alebo súčasne). S niekoľkými výnimkami majú novo schválené antibiotiká obmedzený klinický prínos oproti existujúcim liečbam, keďže viac ako 80 % patrí medzi existujúce triedy, v ktorých sú dobre zavedené mechanizmy rezistencie a predpokladá

[poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka \(EPFRV\), a ktorým sa zrušujú nariadenia \(EÚ\) č. 1305/2013 a \(EÚ\) č. 1307/2013 \(Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021, s. 1\)\].](#)

³² Na základe existujúcich údajov dostupných z Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net).

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

sa rýchly vznik rezistencie. Aktuálne je vo vývoji 43 antibiotík a kombinácií s novou terapeutickou látkou. Len niekoľko z nich spĺňa aspoň jedno z kritérií WHO pre inovácie (t. j. absencia známej krížovej rezistencie, nové miesto väzby, spôsob účinku a/alebo trieda). Klinický vývoj i nedávno schválené antibiotiká ako také nestačia na boj s rastúcou mierou vzniku a šírenia AMR. Zlyhanie vo vývoji a výrobe dostupných účinných nových antibiotík iba výraznejšie podporuje vplyv AMR, preto je nevyhnutné vyvinúť a zaviesť nové stimuly.

- (24) Komisia sa usiluje zlepšiť pripravenosť a reakcieschopnosť na vážne cezhraničné hrozby v oblasti zdravotníckych protipatrení, predovšetkým podporou pokročilého výskumu a vývoja zdravotníckych protipatrení a súvisiacich technológií a riešením výziev trhu. V tejto súvislosti by Komisia v nadväznosti na regulačný rámec platný pre lieky na humánne použitie mala riešiť zlyhanie trhu s antimikrobiálnymi látkami a podporovať vývoj a dostupnosť zdravotníckych protipatrení relevantných pre boj proti AMR vrátane nových a starých antimikrobiálnych látok, diagnostík a vakcín proti rezistentným patogénom.
- (25) Od akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 bolo predložených viacero návrhov ekonomických modelov na zavedenie nových antimikrobiálnych látok na trh vrátane záverov jednotnej akcie v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (JAMRAI)³⁴, v rámci ktorej bola 31. marca 2021 predstavená „stratégia realizácie stimulov pre viacero krajín v Európe na podporu inovácií v oblasti antimikrobiálnych látok a prístupu k nim“³⁵.
- (26) Komisia si objednala štúdiu s názvom „Zavádzanie zdravotníckych protipatrení v oblasti AMR na trh“³⁶, ktorá simuluje štyri typy motivačných mechanizmov s rôznym finančným objemom na zabezpečenie prístupu k antimikrobiálnym látkam: garancia výnosov, odmeny za vstup na trh spojené s garanciou výnosov, jednorazové odmeny za vstup na trh a platby za dosiahnutie čiastkových cieľov a poskytovanie možností na ich realizáciu na úrovni EÚ.
- (27) Pracovný program EU4Health na rok 2023³⁷ ponúka nemalé investície do boja proti AMR, predovšetkým prostredníctvom konkrétneho opatrenia „Podpora inovácií a prístup k antimikrobiálnym látkam“³⁸. To umožní vytvorenie siete na podporu Komisie a členských štátov pri príprave a realizácii obstarávania zdravotníckych protipatrení a rezervných kapacít na výrobu cielených zdravotníckych protipatrení v oblasti AMR alebo na prístup k nim.
- (28) Opatrenia v oblasti výskumu a inovácií podporené programami Horizont 2020 a Horizont Európa sú pre vývoj, hodnotenie a vykonávanie opatrení v boji proti AMR kľúčové. Pokračujúca podpora a spolupráca sú aj naďalej nevyhnutné na posilnenie vplyvu výskumu a vývoja v oblasti odhaľovania, prevencie a liečby infekcií spôsobených rezistentnými patogénmi, a preto ich treba zabezpečiť.

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 Európska komisia, Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, (Štúdia o zavedení zdravotníckych opatrení proti AMR na trh: záverečná správa), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 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.

- (29) Vakcíny sú nákladovo efektívne silné nástroje na prevenciu prenosných ochorení u ľudí aj u zvierat, a preto majú potenciál potlačiť šírenie infekcií s AMR a znížiť používanie antimikrobiálnych látok. Preto je potrebné podporovať očkovanie, ako aj vývoj vakcín, ich dostupnosť a prístup k nim.
- (30) Medziodvetvová spolupráca členských štátov a zapojenie zainteresovaných strán sú na zabezpečenie úplného a účinného vykonávania politík a opatrení na základe prístupu „jedno zdravie“ v oblasti AMR zásadné, preto sa navrhuje podporiť túto spoluprácu, predovšetkým prostredníctvom siete EÚ „jedno zdravie“ v oblasti AMR³⁹.
- (31) Vysoká miera spolupráce medzi agentúrami Únie [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)⁴⁰, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)⁴¹ a Európska agentúra pre lieky (EMA)]⁴² by sa mala posilniť a rozšíriť tak, aby zahŕňala Európsku environmentálnu agentúru (EEA)⁴³ a Európsku chemickú agentúru (ECHA)⁴⁴ v záujme zabezpečenia jednotnej reakcie na AMR založenú na dôkazoch a na prístupe „jedno zdravie“.
- (32) Boj proti AMR v kontexte prístupu „jedno zdravie“ je prioritou v rámci stratégie EÚ v oblasti globálneho zdravia⁴⁵ vrátane zahrnutia konkrétnych ustanovení o AMR do procesu jednaní o potenciálnej medzinárodnej dohode WHO týkajúcej sa pandemickej prevencie, pripravenosti a reakcie⁴⁶. Kým pozornosť, ktorá je vo svete venovaná AMR, rastie, treba posilniť medzinárodnú spoluprácu, aby sa zabezpečila koordinovaná globálna odpoveď, ako aj adekvátne podpora sústredená na priority stanovené na globálnej a regionálnej úrovni v oblastiach finančnej podpory, výskumu a politiky. V tej súvislosti by sa mala zlepšiť spolupráca, predovšetkým v rámci OSN, skupiny G7, skupiny G20 a organizácií kvadripartity [Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO)⁴⁷, Program OSN pre životné prostredie (UNEP)⁴⁸, Svetová organizácia pre zdravie zvierat (WOAH)⁴⁹ a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)⁵⁰].
- (33) Vykonávanie akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 a jeho odporúčaní by sa malo pravidelne monitorovať v snahe zmerať pokrok pri dosahovaní ich cieľov a identifikovať medzery v úsilí bojovať proti AMR,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

A. Národné akčné plány proti AMR

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

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/>.

1. [do jedného roka po prijatí odporúčania Rady] zaviedli, pravidelne aktualizovali a vykonávali národné akčné plány boja proti AMR (ďalej len „národné akčné plány“) založené na prístupe „jedno zdravie“ a v súlade s cieľmi Globálneho akčného plánu Svetovej zdravotníckej organizácie a Deklarácie zo zasadnutia Valného zhromaždenia OSN na vysokej úrovni o AMR z roku 2016, pravidelne ich aktualizovali a vykonávali;

Členské štáty by mali zabezpečiť najmä, aby:

- a) v národných akčných plánoch figuroval boj proti AMR a podpora obozretného používania antimikrobiálnych látok ako priority ich národných systémov zdravia;
 - b) národné akčné plány zahŕňali medziodvetvovú koordináciu a plány a mechanizmy vykonávania a monitorovania na zabezpečenie ich účinnej kontroly;
 - c) národné akčné plány zahŕňali konkrétne opatrenia na dosiahnutie zastrešujúcich merateľných cieľov, spôsoby vykonávania a ukazovatele na posúdenie pokroku pri dosahovaní týchto cieľov vrátane odporúčaných cieľov stanovených v časti E tohto odporúčania;
 - d) národné akčné plány odkazovali na relevantné prvky v národných strategických plánoch v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky, ktoré sa týkajú boja proti AMR;
 - e) národné akčné plány zahŕňali opatrenia, ktoré sú založené na dôkazoch a týkajú sa prevencie, monitorovania a znižovania šírenia AMR v životnom prostredí a
 - f) vyčlenili dostatok ľudských a finančných zdrojov na účinné vykonávanie národných akčných plánov.
2. Každé dva roky vyhodnotili výsledky národných akčných plánov a prijali opatrenia na riešenie výsledkov týchto hodnotení, ako aj ďalších relevantných vstupov a pri tom zohľadnili nové zistenia a vznikajúce trendy.
 3. Zabezpečili, aby boli národné akčné plány a pravidelné hodnotenie ich výsledkov zverejnené do 6 mesiacov od ukončenia hodnotenia.

B. Dohľad nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok a ich monitorovanie

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

4. Do roku 2030 vyplnili existujúce medzery v dohľade a monitorovaní a zabezpečili úplnosť údajov tak o AMR, ako aj o spotrebe antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach (napr. na úrovni komunít, nemocníc a zariadení dlhodobej starostlivosti) v záujme podpory obozretného používania antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne tým, že:
 - a) zabezpečia, aby dohľad nad AMR v prípade ľudských baktérií zahŕňal nielen izoláty z krvného riečiska a mozgovomiechového moku (invazívne izoláty), ale aj všetky ostatné izoláty z laboratórií klinickej mikrobiológie, a aby boli príslušné údaje pravidelne nahlasované Európskemu centru pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom rýchlej detekcie a lepšieho odhadu rozsahu a šírenia patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v členských štátoch a medzi nimi;

- b) budú vyžadovať, aby boli infekcie vyvolané určitými kritickými multirezistentnými organizmami, napr. baktériami *Acinetobacter baumannii* rezistentnými na karbapeném, enterobaktériami rezistentnými na karbapeném (napr. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) a *Candida auris* povinne oznamovanými chorobami v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov;
- c) rozšíria dohľad nad AMR u ľudí o patogény so vznikajúcou alebo zavedenou AMR v dôsledku ich expozície účinkom látok v životnom prostredí, a to najmä tých, ktoré sa používajú vo výrobkoch na ochranu rastlín alebo v biocídnych výrobkoch;
- d) budú zbierať údaje o predpisovaní antimikrobiálnych látok u ľudí v primeraných dávkach, okrem iného využitím záznamov o elektronických receptoch, aby sa umožnilo monitorovanie predpisovania antimikrobiálnych látok a poskytla spätná väzba o trendoch a vzorcoch v predpisovaní, ktoré zahŕňajú, okrem iných, predpisujúcich lekárov, lekárnikov či iné strany, ktoré také údaje zbierajú;
- e) vyvinú integrované systémy dohľadu nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok, ktoré budú zahŕňať zdravie ľudí, zvierat, rastlín, potraviny, odpadovú vodu a životné prostredie (predovšetkým vodu a pôdu). Takto navrhnuté integrované a kontinuálne monitorovanie je nevyhnutné na účinnú a rýchlu detekciu ohnisk, ale rovnako tak, v prípade pôdy a vody, na odhalenie prítomnosti génov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam, trendov a ich toxicity. Výsledky tohto dohľadu musia slúžiť ako podklady k efektívnym stratégiám boja proti AMR vo všetkých odvetviach.

Rada víta zámer Komisie:

5. Pokračovať na základe stanovísk Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) v posudzovaní chorôb zvierat vyvolaných baktériami rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam v snahe zistiť, či treba niektorú z týchto chorôb zahrnúť do nariadenia (EÚ) 2016/429⁵¹ s úmyslom ich kategorizácie na účely prípadného regulačného dohľadu, kontroly či iných riadiacich opatrení.

C. Prevencia a kontrola infekcií

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

6. Zaručili, že opatrenia prevencie a kontroly infekcií v oblasti zdravia ľudí sú vykonávané a kontinuálne monitorované s cieľom prispieť k obmedzeniu šírenia patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam, a to najmä pomocou:
 - a) sprísnenia prevencie a kontroly infekcií v zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach dlhodobej starostlivosti prostredníctvom:
 - zabezpečenia kľúčových kompetencií odborníkov na prevenciu a kontrolu infekcií/nemocničnú hygienu,

⁵¹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat \(„právna úprava v oblasti zdravia zvierat“\) \(Ú. v. EÚ L 084, 31.3.2016, s. 1\).](#)

- zabezpečenia primeraných zdrojov na programy prevencie a kontroly infekcií,
 - kontroly kvality,
 - dohľadu,
 - vytvorenia vhodných usmernení a
 - zvyšovania informovanosti a odbornej prípravy;
- b) aktualizácie existujúcich nemocničných infraštruktúr na zabezpečenie vysokej úrovne prevencie a kontroly infekcií;
- c) zabezpečenia úzkeho prepojenia s bezpečnosťou pacienta a prevenciou infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou vrátane sepsy, a to predovšetkým zlepšením odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov a zaistením vysokej kvality mikrobiologickej podpory a zdravotnej dokumentácie;
- d) zabezpečenia kontinuálnej odbornej prípravy v súvislosti s poznatkami o prevencii a kontrole infekcií pre všetkých zamestnancov v danom komunitnom či nemocničnom zariadení alebo v zariadení dlhodobej starostlivosti;
- e) plne vyvinúť a vykonávať národné programy imunizácie a uskutočňovať opatrenia na progresívnu elimináciu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, na základe odporúčania Rady zo 7 decembra 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním⁵².
7. Prijali opatrenia na zlepšenie zdravia a dobrých podmienok zvierat určených na výrobu potravín s cieľom znížiť výskyt a šírenie infekčných ochorení v chovoch a následne zredukovať potrebu použitia antimikrobiálnych látok, a to najmä pomocou:
- a) povzbudzovania veterinárov a iných relevantných aktérov, aby poľnohospodárom poskytovali rady o preventívnych a kontrolných opatreniach proti infekčným ochoreniam;
 - b) podpory využívania opatrení biologickej bezpečnosti a prevencie a kontroly infekcií na farmách;
 - c) využitia podpory, ktorá je dostupná v kontexte spoločnej poľnohospodárskej politiky, na vykonávanie preventívnych opatrení proti infekčným ochoreniam⁵³, ktoré prekračujú rámec minimálnych právnych požiadaviek EÚ;
 - d) využitia Európskeho námorného, rybolovného a akvakultúrneho fondu (2021 – 2027)⁵⁴ na projekty zahrnuté do národných programov a v súlade s pravidlami oprávnenosti vymedzenými dotknutými členskými štátmi;

⁵² [Odporúčanie Rady 2018/C 466/01 zo 7. decembra 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním \(Ú. v. EÚ C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)

⁵³ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky \(strategické plány SPP\) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu \(EPZF\) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka \(EPFRV\), a ktorým sa zrušujú nariadenia \(EÚ\) č. 1305/2013 a \(EÚ\) č. 1307/2013 \(Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

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

- e) zavedenia opatrení členských štátov opísaných v prílohe k dokumentu „Strategické usmernenia pre udržateľnejšiu a konkurencieschopnejšiu akvakultúru EÚ na obdobie 2021 až 2030“⁵⁵;
 - f) podpory techník chovu⁵⁶ v akvakultúre na vývoj kmeňov rezistentných proti chorobám, čo prispeje k zníženiu používania antimikrobiálnych látok;
 - g) propagácie očkovania aj v oblasti akvakultúry a tiež alternatív, ktoré pomáhajú predchádzať určitým ochoreniam a zbytočnému používaniu antimikrobiálnych látok;
 - h) propagácie vývoja a používania inovatívnych kŕmnych doplnkových látok;
 - i) vývoja cielených opatrení podľa odvetvia krátko po sprístupnení údajov o používaní antimikrobiálnych látok podľa druhov zvierat určených na výrobu potravín v zmysle článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6.
8. Zaviedli správne praktiky využívania maštalného hnoja založené na dôkazoch, ako aj správne praktiky využívania čistiarenskeho kalu, ktoré budú riešiť ich použitie v poľnohospodárstve na zníženie environmentálnej expozície účinkom látok s antimikrobiálnymi vlastnosťami a determinantov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam.

Rada víta zámer Komisie v spolupráci s členskými štátmi:

9. Pripraviť usmernenia k prevencii a kontrole infekcií v EÚ v oblasti zdravia ľudí, predovšetkým pre nemocnice a zariadenia dlhodobej starostlivosti do [troch rokov po prijatí odporúčania Rady].

D. Uvádzlivé a obozretné používanie antimikrobiálnych látok

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

10. Zaručili, že opatrenia v oblasti zdravia ľudí budú vykonávané v záujme presadzovania obozretného používania antimikrobiálnych látok, predovšetkým pomocou:
- a) vykonávania všetkých usmernení EÚ (podľa potreby prispôsobených vnútroštátnym podmienkam) týkajúcich sa liečby bežných infekcií a perioperatívnej profylaxie s cieľom dodržiavať najlepšie postupy a optimalizovať obozretné používanie antimikrobiálnych látok;
 - b) vypracovania opatrení pre zdravotníckych pracovníkov tak, aby mohli dodržiavať usmernenia o obozretnom používaní a
 - c) propagácie a podpory využívania diagnostických testov, predovšetkým v primárnej zdravotnej starostlivosti, na optimalizáciu antimikrobiálnej liečby.
11. Zaviedli programy zberu a bezpečnej likvidácie nepoužitých, expirovaných a zvyšných antimikrobiálnych látok z komunity, nemocníc a zo zariadení dlhodobej

⁵⁵ [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Strategické usmernenia pre udržateľnejšiu a konkurencieschopnejšiu akvakultúru EÚ na obdobie 2021 až 2030. COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ Techniky genetického inžinierstva obmedzené na použitie tých druhov, ktoré prešli posúdením rizika s priaznivým výsledkom.

starostlivosti, ako aj z hospodárskych chovov a od poskytovateľov veterinárnej starostlivosti.

Rada víta zámer Komisie v spolupráci s členskými štátmi:

12. Pracovať na vývoji usmernení EÚ týkajúcich sa liečby hlavných bežných infekcií a perioperatívnej profylaxie u ľudí, čo by zahŕňalo informácie o používaní vhodných diagnostických testov, potrebe antibiotík, výbere vhodných antibiotík (v prípade potreby), dávky a intervalov medzi dávkami a trvania liečby/profylaxie pri zohľadnení najlepších dostupných postupov, dostupnosti antibiotík a potreby zabezpečenia ich optimálneho a obozretného používania. Pri vytváraní týchto usmernení sa majú zohľadniť informácie uvedené v publikácii „*WHO AWaRe antibiotic book*“⁵⁷ a mala by sa zaistiť úzka spolupráca s európskymi a národnými odbornými združeniami.

Rada víta zámer Komisie a vyzýva členské štáty, aby:

13. Zvažovali riziko vývoja rezistencie na humánne a veterinárne antimikrobiálne látky vyplývajúce z používania výrobkov na ochranu rastlín alebo biocídnych výrobkov na základe vedeckých dôkazov pri hodnotení bezpečnosti a rozhodovaní o týchto výrobkoch, a v prípade potreby zaviedli vhodné podmienky alebo obmedzenia ich používania.

E. Odporúčané ciele pre spotrebu antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnu rezistenciu

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

14. Prijali vhodné vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa do roku 2030 celková spotreba antibiotík u ľudí v Únii [v definovanej dennej dávke (DDD) na 1 000 obyvateľov na deň] v komunitnom a nemocničnom prostredí spolu, vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti, znížila v porovnaní s východiskovým rokom 2019 o 20 %.
15. Prijali vhodné vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie toho, aby minimálne 65 % celkovej spotreby antibiotík u ľudí do roku 2030 spadalo do prístupovej skupiny antibiotík vymedzenej v klasifikácii WHO AWaRe⁵⁸.
16. Prijali vhodné vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa celkový výskyt (na 100 000 obyvateľov) bakteriémií vyvolaných baktériou *Staphylococcus aureus* rezistentnou na metilín (MRSA) do roku 2030 v EÚ znížil v porovnaní s východiskovým rokom 2019 o 15 %.
17. Prijali vhodné vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa celkový výskyt (na 100 000 obyvateľov) bakteriémií vyvolaných baktériou *Escherichia coli* rezistentnou na cefalosporíny tretej generácie do roku 2030 v EÚ znížil v porovnaní s východiskovým rokom 2019 o 10 %.
18. Prijali vhodné vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa celkový výskyt (na 100 000 obyvateľov) bakteriémií vyvolaných baktériou *Klebsiella pneumoniae*

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>.

rezistentnou na karbapeném do roku 2030 v EÚ znížil v porovnaní s východiskovým rokom 2019 o 5 %.

V prílohe tohto odporúčania sú uvedené odporúčané individuálne príspevky členských štátov na dosiahnutie týchto cieľov Únie.

19. Nastavili ukazovatele, ktoré podporia dosiahnutie odporúčaných cieľov, ako aj cieľov súvisiacich s ďalšími aspektmi AMR, ako sú prevencia a kontrola infekcií, uvažlivé používanie antimikrobiálnych látok, praktiky predpisovania a odborná príprava.

Rada víta zámer Komisie a vyzýva členské štáty, aby:

20. Zaviedli vhodné opatrenia, ktoré prispievajú k dosiahnutiu cieľa stratégie Z farmy na stôl a Akčného plánu nulového znečistenia, ktorým je 50 % zníženie celkového predaja antimikrobiálnych látok používaných pre hospodárske zvieratá a v akvakultúre v EÚ do roku 2030.

F. Informovanosť, vzdelávanie a odborná príprava

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

21. V spolupráci s vysokými školami, inštitúciami profesionálneho vzdelávania a so zainteresovanými stranami zabezpečili, aby národné programy a osnovy kontinuálneho vzdelávania, okrem iného v medicíne, ošetrovatelstve, vo farmácii, v zubnom lekárstve, vo veterinárnej medicíne, na poľnohospodárskych školách a v poľnohospodárskych vedách zahŕňali povinnú medziodvetvovú odbornú prípravu a spôsobilosti v oblasti AMR, prevencie a kontroly infekcií, environmentálnych rizík, biologickej bezpečnosti a uvažlivého používania antimikrobiálnych látok, v prípade potreby aj vrátane obozretného používania antimikrobiálnych látok.
22. Zvyšovali informovanosť verejnosti a zdravotníckych pracovníkov, ktorí pracujú v oblasti ľudského zdravia i zdravia zvierat, o existencii programov na zber a bezpečnú likvidáciu nepoužitých, expirovaných a zvyšných antimikrobiálnych látok a o dôležitosti uvedených programov pri prevencii AMR.
23. Zintenzívnili a zlepšili komunikáciu a osvetu o AMR, ako aj o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v záujme prehlbovania vedomostí a zmeny správania pomocou:
 - a) poskytovania pravidelných aktuálnych informácií o AMR profesionálom pracujúcim v oblasti zdravia ľudí a vo veterinárnych a poľnohospodárskych odvetviach na národnej a lokálnej úrovni, ako aj informačných materiálov o AMR a o význame účinnej prevencie a kontroly infekcií, environmentálnych rizikách, biologickej bezpečnosti a uvažlivom používaní antimikrobiálnych látok vrátane obozretného používania antimikrobiálnych látok;
 - b) prípravy osvetových činností a rozsiahlych komunikačných kampaní o AMR, predovšetkým o predchádzaní AMR hygienou, najmä hygienou rúk, a obozretným používaním antimikrobiálnych látok na národnej úrovni;
 - c) prípravy cielených komunikačných kampaní na zvyšovanie informovanosti v konkrétnych skupinách obyvateľstva výberom vhodných komunikačných nástrojov a kanálov pre tieto skupiny;

24. vzájomnej výmeny informácií a vzájomnej koordinácie spomínaných osvetových činností a komunikačných kampaní, ako aj výmeny informácií a koordinácie s Komisiou, príslušnými agentúrami Únie a inými relevantnými orgánmi v záujme maximalizácie ich dosahu.

Rada víta zámer Komisie:

25. Podporovať a dopĺňať činnosti členských štátov na zvyšovanie informovanosti o AMR a o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok podľa potreby aj využitím celoeurópskych komunikačných opatrení.
26. Podporovať členské štáty v kontinuálnej odbornej príprave a celoživotnom vzdelávaní profesionálov pracujúcich v oblasti zdravia ľudí a vo veterinárnych a poľnohospodárskych odvetviach o hrozbe AMR a jej prevencii na základe prístupu „jedno zdravie“ využitím príležitostí na odbornú prípravu, ako je napríklad iniciatíva „Lepšia odborná príprava pre bezpečnejšie potraviny“⁵⁹.

G. Výskum, vývoj, inovačné stimuly a prístup k antimikrobiálnym látkam a iným zdravotníckym protiopatreniam v oblasti AMR

Rada víta zámer Komisie a vyzýva členské štáty, aby:

27. Podporovali výskum a technologické inovácie na zisťovanie, prevenciu a liečbu infekcií u ľudí spôsobených patogénmi rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam vrátane vytvorenia európskeho partnerstva, ktoré umožní koordinovať, zosúladiť a financovať medziodvetvový výskum a inovácie v rámci prístupu „jedno zdravie“ v oblasti AMR, a ponúknuť značný objem investícií.
28. Podporovali vývoj a dostupnosť antimikrobiálnych látok a iných zdravotníckych protiopatrení, ktoré sú relevantné pre boj proti AMR u ľudí, predovšetkým diagnostických testov a vakcín cielených na patogény rezistentné voči antimikrobiálnym látkam.

Na tento účel Rada víta zámer Komisie:

- a) podporiť členské štáty v identifikácii prioritných patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam na úrovni Únie a členských štátov, v mapovaní existujúcich, nadchádzajúcich a chýbajúcich zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR a vo vymedzovaní profilov cieľových produktov;
- b) podporiť výskum a vývoj zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR, predovšetkým koordináciou finančnej podpory translačného výskumu a vývoja zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR v pokročilej fáze vrátane klinických skúšaní antimikrobiálnych látok;
- c) zlepšiť kontinuitu dodávok antimikrobiálnych látok a iných zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR v EÚ, najmä podporou a koordináciou iniciatív členských štátov v oblasti výroby, obstarávania a vytvárania zásob;

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

- d) zlepšiť prognózy dopytu, hodnotenie a riešenie zraniteľných miest v dodávateľskom reťazci antibiotík a zaviesť ciele opatrenia pre vytváranie zásob antibiotík tak, aby sa predišlo nedostatkom.
29. Prispievali k návrhu a riadeniu schémy nadnárodných motivačných stimulov Únie s cieľom zlepšiť inovácie, vývoj a prístup k antimikrobiálnym látkam. Takáto schéma by mohla mať podobu garancie výnosov, odmien za vstup na trh spojených s garanciou výnosov, jednorazových odmien za vstup na trh a platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov. Realizovať by sa mala doplnkovým spôsobom k regulačnému rámcu platnému pre lieky na humánne použitie.
30. Združovali zdroje, prijímali opatrenia na spoluprácu, finančne prispievali k zavedeniu schémy motivačných stimulov a zaviazali sa k účasti v sieti⁶⁰ uvedenej v pracovnom programe EU4Health na rok 2023.
31. Pravidelne revidovali schému a jej vplyv na vývoj a prístup k antimikrobiálnym látkam.
32. Stimulovali vývoj alternatív k antimikrobiálnym látkam a vakcín v oblasti zdravia zvierat a ich uvádzanie na trh.

H. Spolupráca

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

33. Nahlasovali údaje o AMR a o spotrebe antimikrobiálnych látok do globálneho systému dohľadu nad antimikrobiálnou rezistenciou a používaním antimikrobiálnych látok⁶¹.
34. Využívali príležitosti na pravidelné stretnutia siete EÚ „jedno zdravie“ v oblasti AMR a iných relevantných výborov a pracovných skupín, ktoré diskutujú o AMR, aby:
- a) zlepšili vzájomnú spoluprácu, ako aj spoluprácu s Komisiou, relevantnými agentúrami Únie a so zainteresovanými stranami, profesionálmi a expertmi v oblasti AMR;
 - b) si vymieňali najlepšie postupy, zvlášť pokiaľ ide o opatrenia na zabezpečenie dodržiavania usmernenia o obozretnom používaní zdravotníckymi pracovníkmi;
 - c) sa navzájom, ale aj s Komisiou a s relevantnými agentúrami Únie podelili o národné akčné plány v oblasti AMR a o súvisiace správy o vykonávaní a hodnotenia a umožnili partnerské hodnotenie uvedených dokumentov.
35. Zintenzívnili spoluprácu v oblasti AMR medzi profesionálmi v sektoroch zdravotníctva, veterinárnej medicíny a poľnohospodárstva a so zainteresovanými stranami s cieľom zlepšiť prístup „jedno zdravie“ v oblasti AMR.

Rada víta zámer Komisie:

⁶⁰ CP – s. 23 – 16, Podpora inovácií a prístup k antimikrobiálnym látkam.

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

36. Zlepšiť spoluprácu v oblasti AMR medzi agentúrami EFSA, EMA, ECDC, EEA a ECHA a posilniť prístup „jedno zdravie“ v oblasti AMR v podobe medziagentúrnej pracovnej skupiny v oblasti AMR. Pracovná skupina bude:
- a) poskytovať účinnú platformu na pravidelné stretnutia s cieľom zabezpečiť výmenu informácií o AMR a diskutovať o pripravovaných požiadavkách a nariadeniach a
 - b) pracovať na integrácii údajov z dohľadu medzi odvetvami.
37. Vyvinúť monitorovací rámec na posúdenie pokroku a výsledkov dosiahnutých pri vykonávaní akčného plánu boja proti AMR z roku 2017 a tohto odporúčania.

I. Globálne

Rada víta zámer Komisie a vyzýva členské štáty, aby:

38. Sa zasadzovali o vývoj a vykonávanie noriem medzinárodných orgánov pre standardizáciu v tretích krajinách, a to najmä:
- a) v prípade ambicióznejších noriem WOAHA a usmernení k zodpovednému a obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne v záujme potreby postupného zastavenia používania antimikrobiálnych látok na podporu rastu alebo na zvýšenie užitočnosti hospodárskych zvierat v celosvetovom meradle;
 - b) na vypracovanie usmernení k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok na fytosanitárne účely podľa Medzinárodného dohovoru o ochrane rastlín⁶²;
 - c) na účely vykonávania revidovaného potravinového kódexu (*Codex Alimentarius*) – *Kódexu postupov na minimalizáciu a kontrolu antimikrobiálnej rezistencie prenášanej potravinovým reťazcom*⁶³ a *Usmernení o integrovanom monitorovaní a dohľade nad antimikrobiálnou rezistenciou prenášanou potravinovým reťazcom*⁶⁴.
39. pracovali s cieľom zahrnúť konkrétne ustanovenia o AMR na základe prístupu „jedno zdravie“ v kontexte vyjednaní potenciálnej medzinárodnej dohody WHO o prevencii, pripravenosti a odpovede na pandémii⁶⁵.
40. Podporovali iniciatívy WHO na prípravu usmernení k možnostiam uplatňovania správnej výrobných praxe v manažmente odpadu a odpadovej vody pri výrobe antimikrobiálnych látok na základe rozhodnutia Výkonnej rady WHO z 30. novembra 2018 v tejto veci⁶⁶.
41. Sa zasadzovali o to, aby bola AMR pre skupiny G7 a G20 vysokou politickou prioritou, ktorá vedie k ambicióznym záväzkom na globálnej úrovni vrátane

⁶² <https://www.ippe.int/en/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%252B61-2005%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%252B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

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

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

vypracovania a prijatia hlavných zásad s cieľom spravodlivo rozdeliť medzi krajiny G20 alebo G7 finančnú záťaž vyplývajúcu z motivačných stimulov v oblasti antimikrobiálnych látok.

42. Sa zasadzovali o to, aby plánovaná konferencia OSN na vysokej úrovni o AMR v roku 2024 prijala globálne záväzky riešiť AMR, okrem iného aj v súvislosti s cieľmi používania antimikrobiálnych látok vyplývajúcimi z manifestu ministerskej konferencie o AMR v Maskate.
43. Podporovali a aktívne sa zapájali do partnerskej platformy kvadripartity tzv. partnerskej platformy viacerých zainteresovaných strán v oblasti AMR⁶⁷ s cieľom pomôcť vytvoriť spoločnú globálnu víziu a dosiahnuť väčší konsenzus v oblasti AMR.
44. Poskytli kapacity na vývoj a podporu opatrení v oblasti AMR v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, a to najmä prostredníctvom:
 - a) podpory iniciatívy Tím Európa s Afrikou o udržateľnej zdravotnej bezpečnosti využitím prístupu „jedno zdravie“⁶⁸, ktorej cieľom je významnou mierou prispievať k riešeniu AMR;
 - b) podpory vykonávania národných akčných plánov proti AMR na základe prístupu „jedno zdravie“ v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, najmä prostredníctvom Trustového fondu OSN pre AMR združujúceho viacerých partnerov⁶⁹;
 - c) prispievania k úsiliu bojovať proti infekčným chorobám a AMR v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, napríklad využitím partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (spoločný podnik Globálne zdravie EDCPT3)⁷⁰.

J. Predkladanie správ

Rada víta zámer Komisie:

45. Predložiť Rade správu o pokroku vo vykonávaní tohto odporúčania 4 roky po jeho prijatí.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

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

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

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

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