

Bruxelles, 1. lipnja 2023.  
(OR. en)

9581/23

---

**Međuinstitucijski predmet:  
2023/0125(NLE)**

---

**SAN 250  
PHARM 90  
VETER 61  
ENV 509  
PHYTOSAN 32  
RECH 186**

#### **NAPOMENA**

---

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Predmet:	Preporuka Vijeća o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje” (pravna osnova koju je predložila Komisija: članak 168. stavak 6. UFEU-a) – <i>donošenje</i>

---

1. Komisija je 26. travnja 2023. Vijeću podnijela Prijedlog preporuke Vijeća o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”, na temelju članka 168. stavka 6. UFEU-a.
2. Prijedlog uključuje niz djelovanja za: jačanje nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv antimikrobne otpornosti; jačanje nadzora i praćenja antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika; jačanje djelovanja za sprečavanje i kontrolu infekcija, kao i poboljšanje upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava i razborite uporabe antimikrobika; preporuka ciljeva u pogledu potrošnje antimikrobika i antimikrobne otpornosti u području zdravlja ljudi; poboljšanje informiranja, izobrazbe i osposobljavanja; poticanje istraživanja i razvoja i pružanje poticaja za inovacije i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama za suzbijanje antimikrobne otpornosti; povećanje suradnje i jačanje globalnih djelovanja.

3. Radna skupina za javno zdravstvo ispitala je prijedlog 2., 11. i 22. svibnja 2023.
4. Nakon neformalnog pisanog savjetovanja dovršenog 25. svibnja 2023. Radna skupina za javno zdravstvo postigla je dogovor o kompromisnom tekstu Preporuke koji je izradilo predsjedništvo<sup>1</sup>. U uvodnu izjavu 11. unesena je jezična izmjena, a konačni kompromisni tekst naveden je u Prilogu ovoj napomeni.
5. Odbor stalnih predstavnika (dio I.) 31. svibnja 2023. potvrdio je dogovor postignut u okviru Radne skupine za javno zdravstvo i postigao dogovor o podnošenju odgovarajućeg teksta Vijeću EPSCO 13. lipnja 2023. radi donošenja.
6. Vijeće (EPSCO) poziva se da na sastanku 13. lipnja 2023. donese Preporuku Vijeća o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”, kako je navedena u Prilogu ovoj napomeni.
7. Nakon donošenja Preporuka će biti objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

---

---

<sup>1</sup> 8902/2/23 REV 2.

Prijedlog

**PREPORUKE VIJEĆA**

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

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Komisija je u srpnju 2022., u suradnji s državama članicama, antimikrobnu otpornost označila kao jednu od tri najveće prijetnje zdravlju<sup>2</sup>. Procjenjuje se da u EU-u/EGP-u svake godine više od 35 000 ljudi umre od izravnih posljedica infekcija uzrokovanih bakterijama otpornima na antibiotike<sup>3</sup>. Zdravstveni učinak antimikrobne otpornosti usporediv je s učinkom koji zajedno imaju gripa, tuberkuloza i HIV/AIDS. Općenito, najnoviji podaci<sup>4</sup> pokazuju da je broj infekcija i smrti koje se mogu pripisati antimikrobnoj otpornosti u znatnom porastu za gotovo sve kombinacije bakterija i otpornosti na antibiotike, osobito u zdravstvenim ustanovama. Procjenjuje se da je u oko 70 % slučajeva infekcija bakterijama otpornima na antibiotike riječ o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi. Nadalje, utjecaj koji gljivice otporne na fungicid imaju na zdravlje postao je s godinama očitiji.
- (2) Antimikrobna otpornost ima ozbiljne posljedice za zdravlje ljudi i velike gospodarske posljedice za zdravstvene sustave. Antimikrobna otpornost smanjuje sposobnost sprečavanja i liječenja zaraznih bolesti i time ugrožava, među ostalim, mogućnost izvođenja kirurških zahvata, liječenja imunokompromitiranih pacijenata, transplantacije organa i liječenje raka. Zbog nje zdravstvenim sustavima zemalja EU-a/EGP-a nastaju visoki troškovi<sup>5</sup>. Antimikrobna otpornost ugrožava i sigurnost hrane te sigurnost opskrbe hranom jer utječe na zdravlje životinja i sustave proizvodnje.
- (3) Antimikrobna otpornost pitanje je na koji se odnosi pristup „jedno zdravlje”, tj. pitanje koje obuhvaća zdravlje ljudi, zdravlje životinja, zdravlje bilja i okoliš, te predstavlja višeslojnu prekograničnu prijetnju zdravlju koju ne može samostalno rješavati pojedinačni sektor ili pojedinačna zemlja. Za suzbijanje antimikrobne otpornosti potreban je visok stupanj suradnje među sektorima i zemljama, uključujući suradnju na globalnoj razini.

---

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats\\_hr](https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_hr).

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

<sup>5</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) U komunikaciji Komisije od 29. lipnja 2017. naslovljenoj „Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti” („Akcijski plan za borbu protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.”)<sup>6</sup> navedeno je više od 70 djelovanja, koja obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš i čiji se napredak redovito prati<sup>7</sup>. Međutim, potrebna su daljnja djelovanja, osobito u području zdravlja ljudi i okoliša, koje od Komisije i država članica zahtijevaju da primjerice putem ove Preporuke posvete veću pažnju tim područjima. Zaključcima Vijeća od 14. lipnja 2019. o sljedećim koracima koje treba poduzeti kako bi EU postao regija s najboljom praksom za borbu protiv antimikrobne otpornosti<sup>8</sup> i Zaključcima Vijeća od 7. prosinca 2021. o jačanju europske zdravstvene unije<sup>9</sup> doprinosi se radu na suzbijanju antimikrobne otpornosti u tom pogledu.

---

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf)

<sup>7</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr\\_2018-2022\\_actionplan\\_progressreport\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf)

<sup>8</sup> [Zaključci Vijeća od 14. lipnja 2019. o sljedećim koracima koje treba poduzeti kako bi EU postao regija s najboljom praksom za borbu protiv antimikrobne otpornosti.](#)

<sup>9</sup> [Zaključci Vijeća od 7. prosinca 2021. o jačanju europske zdravstvene unije.](#)

- (5) U okviru programa „EU za zdravlje”<sup>10</sup> osigurana su znatna ulaganja za borbu protiv antimikrobne otpornosti, osobito u obliku izravnih bespovratnih sredstava koja se dodjeljuju tijelima država članica za provedbu mjera protiv antimikrobne otpornosti, među ostalim za potporu državama članicama pri provedbi nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”, pri sprečavanju i kontroli izvanbolnički stečenih infekcija i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te pri provedbi strategija upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava. Time bi se trebalo poduprijeti daljnje postupanje u vezi s ovom Preporukom Vijeća u svim državama članicama. Programom Obzor Europa<sup>11</sup> podupirat će se djelovanja u području istraživanja i inovacija te partnerstvo u borbi protiv antimikrobne otpornosti u okviru akcijskog plana „jedno zdravlje”<sup>12</sup>, a dodatna potpora za provedbu ove Preporuke Vijeća mogla bi se osigurati putem financijskih sredstava Europske investicijske banke<sup>13</sup> i pomoći u okviru Instrumenta za tehničku potporu<sup>14</sup>.
- (6) Nacionalni akcijski planovi protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” bitni su za koordiniran odgovor na antimikrobnu otpornost u svim sektorima. U političkoj deklaraciji sa sastanka na visokoj razini Opće skupštine o antimikrobnoj otpornosti<sup>15</sup> iz 2016. države članice obvezale su se da će na nacionalnoj, regionalnoj i globalnoj razini raditi na izradi višesektorskih akcijskih planova, u skladu s rezolucijom 68.7 Svjetske zdravstvene skupštine, u okviru pristupa „jedno zdravlje” i Globalnog akcijskog plana o antimikrobnoj otpornosti<sup>16</sup>. U zaključcima Vijeća od 17. lipnja 2016.<sup>17</sup> države članice pozivaju se da do sredine 2017. uspostave nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” i u skladu s ciljevima Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije o antimikrobnoj otpornosti.

---

<sup>10</sup> [Uredba \(EU\) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja \(program „EU za zdravlje”\) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe \(EU\) br. 282/2014 \(SL L 107, 26.3.2021., str. 1.\)](#)

<sup>11</sup> [Uredba \(EU\) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi \(EU\) br. 1290/2013 i \(EU\) br. 1291/2013 \(SL L 170, 12.5.2021., str. 1.\)](#)

<sup>12</sup> [https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON\\_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01](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](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf)

<sup>13</sup> <https://www.eib.org/en/index.htm>

<sup>14</sup> [Uredba \(EU\) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. veljače 2021. o uspostavi Instrumenta za tehničku potporu \(SL L 57, 18.2.2021., str. 1.\)](#)

<sup>15</sup> <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>

<sup>16</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>

<sup>17</sup> [Zaključci Vijeća od 17. lipnja 2016. o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva](#)

- (7) U svojem izvješću od 18. listopada 2022.<sup>18</sup> Komisija je utvrdila da su nacionalni akcijski planovi uspostavljeni u svim državama članicama te da ih se većina barem u određenoj mjeri temelji na pristupu „jedno zdravlje”, ali da među njima postoje znatne razlike u smislu sadržaja i pojedinosti. Također je zaključila da bi mnoge države članice trebale u većoj mjeri slijediti pristup „jedno zdravlje”, osobito kad je riječ o mjerama o okolišu, koje često nedostaju ili nisu dovoljno razrađene. Naposljetku, u samim nacionalnim akcijskim planovima u pravilu nisu dovoljno razrađene ključne komponente, primjerice one koje se odnose na operativnu provedbu, praćenje i evaluaciju, niti su dostupne u povezanim dokumentima. Nadalje, u većini nacionalnih akcijskih planova nisu navedene informacije o pripremi proračuna. Ti nedostaci izazivaju zabrinutost u pogledu održive provedbe nacionalnih akcijskih planova i mehanizama koji su uspostavljeni u državama članicama kako bi se osiguralo djelotvorno postizanje njihovih strateških ciljeva. Države članice stoga bi trebale donijeti nacionalne akcijske planove koji se temelje na pristupu „jedno zdravlje” i poduprti su odgovarajućom strukturom, praćenjem i resursima.
- (8) Strogi nadzor i praćenje, uključujući praćenje trendova, u vezi s antimikrobnom otpornošću i potrošnjom antimikrobika na svim razinama u području ljudskog zdravlja, ali i u veterinarskom, biljnom i okolišnom sektoru, ključni su za procjenu širenja antimikrobne otpornosti i poticanje razborite uporabe antimikrobika te pružaju temelj za mjere sprečavanja i kontrole infekcija.
- (9) Dostupnost antibiotika uskog spektra ključna je za sprečavanje razvoja i širenja antimikrobne otpornosti. Stoga bi države članice mogle poduzeti posebne mjere za rješavanje problema s opskrbom ljudi i opskrbom u području veterinarstva.

---

<sup>18</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance\\_hr](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_hr).

- (10) Države članice moraju prikupljati relevantne i usporedive podatke o opsegu prodaje antimikrobnih lijekova za primjenu kod životinja te o primjeni antimikrobnih lijekova po životinjskoj vrsti<sup>19</sup>. Iako primjena i provedba Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>20</sup> omogućuje poboljšanje prikupljanja usporedivih i kompatibilnih podataka i informacija o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika, potrebna su daljnja djelovanja država članica kako bi se uklonili postojeći nedostaci u nadzoru i praćenju te osigurala cjelovitost podataka o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika na svim razinama, među ostalim davanjem preporuka o podacima koje treba dostaviti i razvojem integriranih sustava za nadzor antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika koji obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja, zdravlje bilja, hranu, otpadne vode i okoliš.
- (11) Iako i dalje postoje nedostaci u znanju o razvoju i širenju antimikrobne otpornosti zbog izlaganja patogena sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima, rizik od razvoja takve otpornosti trebalo bi uzeti u obzir pri evaluaciji sigurnosti i donošenju odluka u vezi sa sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima.
- (12) Iako se okolišnoj dimenziji antimikrobne otpornosti posvećivala razmjerno manja pozornost nego dimenziji koja se odnosi na zdravlje ljudi i životinja, postoji sve više dokaza da prirodni okoliš može biti bitan rezervoar i uzročnik antimikrobne otpornosti. U skladu s pristupom „jedno zdravlje”, okolišno praćenje antimikrobne otpornosti u podzemnim i površinskim vodama, uključujući obalne vode, otpadnim vodama i poljoprivrednim tlima ključno je kako bi se bolje razumjela uloga koju prisutnost antimikrobnih ostataka u okolišu ima na pojavu i širenje antimikrobne otpornosti, razine onečišćenja okoliša i rizike za zdravlje ljudi. Praćenje je ključno i za dopunu kliničkih podataka jer se njime osigurava materijal za uzorkovanje iz velike populacije.

---

<sup>19</sup> U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

<sup>20</sup> [Uredba \(EU\) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU \(SL L 314, 6.12.2022., str. 26.\).](#)



- (13) Ostaci lijekova u velikoj su mjeri prisutni u podzemnim i površinskim vodama, uključujući obalne vode, i tlu, a više publikacija upućuje na to da ostaci antibiotika mogu doprinijeti nastanku antimikrobne otpornosti. Potencijalne točke ulaska u okoliš gena za antimikrobnu otpornost i organizama otpornih na antimikrobike jesu postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda.
- (14) Iako se Komisijinim prijedlozima iz jeseni 2022. nastoji ojačati okolišno praćenje antimikrobne otpornosti u podzemnim i površinskim vodama, uključujući obalne vode, otpadnim vodama i poljoprivrednim tlima<sup>21</sup>, prepoznata je potreba za sustavima nadzora u okviru cjelovitog pristupa „jedno zdravlje” protiv antimikrobne otpornosti<sup>22</sup>. Potreban je integrirani nadzor podataka o mikroorganizmima otpornima na lijekove u pogledu ljudi, životinja, bilja, hrane, otpadnih voda i okoliša kako bi se brzo otkrila i spriječila izbijanja infekcije te suzbila antimikrobna otpornost u svim sektorima. Bliža suradnja u tim sektorima može dovesti i do financijskih ušteda. Taj proces uključuje razmjenu podataka i informacija među sektorima radi djelotvornijeg i usklađenijeg odgovora u borbi protiv antimikrobne otpornosti. Podaci dobiveni tim sustavima nadzora, na odgovarajućim administrativnim razinama, mogu poboljšati razumijevanje složene epidemiologije antimikrobne otpornosti i omogućiti izradu političkih preporuka i pripremu inicijativa za odgovor na rizike od antimikrobne otpornosti prije nego što prerastu u hitne situacije velikih razmjera.

---

<sup>21</sup> [Prijedlog Komisije od 26. listopada 2022. za direktivu Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2000/60/EZ o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, Direktive 2006/118/EZ o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja i Direktive 2008/105/EZ o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike. COM\(2022\) 540 final i Prijedlog Komisije od 26. listopada 2022. za direktivu o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda \(preinaka\) COM\(2022\) 541 final.](#)

<sup>22</sup> Europska komisija, Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Studija o analizi otpornosti na buduće promjene Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017.: konačno izvješće, Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Djelotvornim mjerama sprečavanja i kontrole infekcija, posebno u okruženjima akutne skrbi kao što su bolnice i ustanove za dugotrajnu skrb, doprinosi se borbi protiv antimikrobne otpornosti. Pandemija bolesti COVID-19 povećala je svijest o važnosti sprečavanja i kontrole infekcija, među ostalim primjenom higijenskih mjera, za poticanje smanjenja prijenosa mikroba, uključujući otporne mikrobe. Međutim, s obzirom na to da su za više od 70 % slučajeva antimikrobne otpornosti odgovorne infekcije<sup>23</sup> povezane sa zdravstvenom skrbi, potrebno je u većoj mjeri zajamčiti visoke standarde sprečavanja i kontrole infekcija. To uključuje i visoke standarde sigurnosti pacijenata. Pri poduzimanju nacionalnih djelovanja u obzir se može uzeti rad Svjetske zdravstvene organizacije na sprečavanju i kontroli infekcija, higijeni ruku i sigurnosti pacijenata<sup>242526</sup>.

---

<sup>23</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

<sup>24</sup> [WHO: Core components for infection prevention and control programmes \(SZO: Ključne sastavnice programa za sprečavanje i kontrolu infekcija\) \(https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components\)](https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components)

<sup>25</sup> [WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care \(Smjernice SZO-a o higijeni ruku u zdravstvenoj skrbi\) \(https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906\)](https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906)

<sup>26</sup> [Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care \(Globalni akcijski plan za sigurnost pacijenata za razdoblje 2021. – 2030.: uklanjanje bolesti koje se mogu izbjeći u zdravstvenoj skrbi\). Ženeva: Svjetska zdravstvena organizacija; 2021. Licencija: CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)

- (16) Iako je poznato da je neprimjerena uporaba antimikrobika kod ljudi i životinja glavni uzrok povećanja razina antimikrobne otpornosti, postoje dosljedni dokazi o nedostacima u osiguravanju visoke razine upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava u državama članicama. Razborita uporaba antimikrobika i visoki standardi sprečavanja i kontrole infekcija u izvanbolničkim ustanovama, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb ključni su za smanjenje pojave i razvoja antimikrobne otpornosti. Ovom se Preporukom dopunjuje Preporuka Vijeća od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini<sup>27</sup>, Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi<sup>28</sup> i Smjernice iz 2017. za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini<sup>29</sup>. Njome se dopunjuje i revizija zakonodavstva Unije o lijekovima, kojom se predlaže da se u revidiranoj Direktivi o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu<sup>30</sup> uvedu posebne regulatorne mjere za jačanje razborite uporabe antimikrobika.
- (17) Antimikrobna otpornost dovodi do povećanog poboljšavanja i smrtnosti životinja. Ugrožava zdravlje i dobrobit životinja, a time i njihovu produktivnost, te ima velike socioekonomske posljedice u poljoprivrednom sektoru. Na sigurnost prehrambenog lanca utječu zdravlje i dobrobit životinja, posebno životinja koje se uzgajaju za proizvodnju hrane. Osiguravanjem visoke razine zdravlja i dobrobiti životinja povećava se otpornost životinja i smanjuje njihova osjetljivost na bolesti, što rezultira manjom uporabom antimikrobika.

---

<sup>27</sup> [Preporuka Vijeća od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini \(SL L 34, 5.2.2002., str. 13.\).](#)

<sup>28</sup> [Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi \(SL C 151, 3.7.2009., str. 1.\).](#)

<sup>29</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01)).

<sup>30</sup> Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ [i o izmjeni direktiva] i Direktive 2009/35/EZ.

- (18) Primjena mulja iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda i stajskog gnoja za gnojidbu na poljoprivrednim tlima može dovesti do razvoja antimikrobne otpornosti širenjem bakterija otpornih na antimikrobike i gena za antimikrobnu otpornost u okolišu, što uzrokuje dodatnu kontaminaciju prehrambenog lanca. Iako je potrebno više podataka i poboljšanje postojećih podataka, preporučuje se uvođenje razborite prakse gospodarenja stajskim gnojivom.
- (19) Utvrđivanje konkretnih mjerljivih ciljeva djelotvoran je način za postizanje ciljeva povezanih sa sprečavanjem i smanjenjem antimikrobne otpornosti u određenom razdoblju te za praćenje napretka<sup>31</sup>. O ciljevima u pogledu antimikrobne otpornosti raspravlja se na međunarodnoj razini, na primjer u okviru Transatlantske radne skupine za antimikrobnu otpornost<sup>32</sup>, UN-ovih ciljeva održivog razvoja<sup>33</sup> i skupine G-7<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals \(Zajedničko znanstveno mišljenje ECDC-a, EFSA-e i EMA-e o popisu pokazatelja ishoda u pogledu nadzora antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika kod ljudi i životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.](#)

<sup>32</sup> <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

<sup>33</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>34</sup> <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Iako je u strategiji „od polja do stola”<sup>35</sup> i akcijskom planu za postizanje nulte stope onečišćenja<sup>36</sup> utvrđen cilj smanjenja ukupne prodaje antimikrobika za životinje iz uzgoja i akvakulturu u EU-u od 50 % do 2030., a smanjenu uporabu antimikrobika kod životinja iz uzgoja trebalo bi pratiti u okviru mjera potpore iz zajedničke poljoprivredne politike<sup>37</sup>, trenutačno na razini EU-a u sektoru zdravlja ljudi ne postoji cilj u pogledu antimikrobne otpornosti. Komisija je u suradnji s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) osmislila konkretne ciljeve na razini Unije i na razini država članica kojima bi se smanjila nepotrebna uporaba antimikrobika. U preporučenim ciljevima na razini država članica u obzir se uzima situacija pojedine zemlje te postojeće razlike u razinama potrošnje antimikrobika i raširenosti ključnih otpornih patogena. Ti ciljevi odražavaju razinu napora koje svaka država članica mora uložiti kako bi postigla zajedničke ciljeve EU-a, a da se pritom ne ugroze zdravlje i sigurnost pacijenata. Njima se omogućuje i ciljana potpora u slučajevima kada je potrebna te praćenje napretka ostvarenog u narednim godinama.

---

<sup>35</sup> [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav – COM\(2020\) 381 final.](#)

<sup>36</sup> [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla. COM\(2021\) 400 final.](#)

<sup>37</sup> Na temelju pokazatelja rezultata R.43 (udio uvjetnih grla obuhvaćenih djelovanjima za koja se dodjeljuje potpora radi ograničenja uporabe antimikrobnih sredstava) iz Uredbe o strateškim planovima u okviru ZPP-a ([Uredba \(EU\) 2021/2115 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike \(strateški planovi u okviru ZPP-a\) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi \(EFJP\) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj \(EPFRR\) te o stavljanju izvan snage uredbi \(EU\) br. 1305/2013 i \(EU\) br. 1307/2013 \(SL L 435, 6.12.2021., str. 1.\)](#)).

- (21) Utvrđivanje preporučenih ciljeva na razini EU-a u pogledu antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika koristan je alat za postizanje i praćenje napretka u pogledu čimbenika koji utječu na antimikrobnu otpornost, osobito potrošnje antimikrobika, te širenja antimikrobne otpornosti, posebno u pogledu patogena koji predstavljaju najveće opterećenje i prijetnju javnom zdravlju u EU-u. Preporučeni ciljevi temelje se na postojećim podacima koji su dostavljeni u okviru nadzora na razini EU-a 2019.<sup>38</sup>, koja je odabrana kao referentna godina s obzirom na to da 2020. i 2021. zbog izvanredne situacije uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 i uspostavljenih iznimnih mjera ograničavanja nisu mogle poslužiti kao referentne godine. Preporučeni ciljevi trebali bi doprinijeti postizanju zajedničkih ciljeva i mogu se dopuniti nacionalnim ciljevima koji obuhvaćaju druge aspekte povezane s antimikrobnom otpornošću, npr. sprečavanje i kontrolu infekcija, upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava, prakse propisivanja lijekova i osposobljavanje.
- (22) Posebno istraživanje Eurobarometra o antimikrobnoj otpornosti iz 2022.<sup>39</sup> pokazalo je da je znanje o antibioticima u EU-u još manjkavo, pri čemu je samo polovina ispitanika znala da antibiotici nisu učinkoviti protiv virusa, te da među državama članicama i dalje postoje velike razlike u informiranosti građana. Osim toga, gotovo svaki deseti građanin Unije uzima antibiotike bez recepta. Ti rezultati upućuju na nužnost povećanja i poboljšanja komunikacijskih aktivnosti i aktivnosti informiranja o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobika na svim razinama radi promicanja znanja i promjene ponašanja.
- (23) Izobrazba, informiranje i osposobljavanje djelatnika u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom okolišnom i poljoprivrednom sektoru o antimikrobnoj otpornosti, sprečavanju i kontroli infekcija i pristupu „jedno zdravlje” imaju važnu ulogu u borbi protiv antimikrobne otpornosti, osobito zbog uloge koju ti djelatnici imaju u promicanju razborite uporabe antimikrobika i educiranju pacijenata i poljoprivrednika. Programi kontinuiranog obrazovanja i kurikulumi trebali bi sadržavati obvezno međusektorsko osposobljavanje i obvezne tečajeve kompetencija o antimikrobnoj otpornosti, sprečavanju i kontroli infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju uporabom antimikrobnih sredstava, prema potrebi.

---

<sup>38</sup> Na temelju postojećih podataka dostupnih putem Europske mreže za nadzor antimikrobne otpornosti (EARS-Net).

<sup>39</sup> <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

(24) Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), od srpnja 2017. odobreno je ukupno 11 novih antibiotika, za koje je odobrenje izdala Komisija ili Američka uprava za hranu i lijekove ili obje organizacije. Uz neke iznimke, novoodobreni antibiotici imaju ograničenu kliničku korist u odnosu na postojeće terapije s obzirom na to da ih više od 80 % pripada postojećim razredima u kojima su prisutni ustaljeni mehanizmi otpornosti i u kojima se predviđa brza pojava otpornosti. Trenutačno su u postupku razvoja 43 antibiotika i kombinacije s novim terapijskim entitetom. Samo ih nekoliko ispunjava barem jedan od kriterija za inovacije koje je definirao SZO (tj. nepostojanje poznate unakrsne otpornosti, novo mjesto vezanja, način djelovanja i/ili razred). Općenito, antibiotici u postupku kliničkog ispitivanja i nedavno odobreni antibiotici nisu dovoljni za suzbijanje sve učestalije pojave i širenja antimikrobne otpornosti. Zbog nerazvijanja i nedostupnosti učinkovitih novih antibiotika dodatno se povećava učinak antimikrobne otpornosti, stoga je nužno hitno osmisliti i uvesti nove poticaje.

(25) Komisija nastoji poboljšati pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje u području medicinskih protumjera, posebno promicanjem naprednog istraživanja i razvoja medicinskih protumjera i povezanih tehnologija te otklanjanjem tržišnih problema. U tom bi kontekstu Komisija trebala poduzeti mjere za rješavanje pitanja tržišnog neuspjeha u pogledu antimikrobika te promicati razvoj i pristup medicinskim protumjerama relevantnima za borbu protiv antimikrobne otpornosti, uključujući nove i stare antimikrobike, dijagnostiku i cjepiva protiv otpornih patogena.

(26) Od donošenja Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. izneseno je više prijedloga novih gospodarskih modela za stavljanje novih antimikrobika na tržište, među ostalim u zaključcima Zajedničkog djelovanja protiv antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (JAMRAI)<sup>40</sup>, u okviru kojeg je 31. ožujka 2021. donesena „strategija za uvođenje poticaja u više zemalja u Europi radi poticanja inovacija u području antimikrobika i pristupa antimikrobicima”<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup> <https://eu-jamrai.eu/>

<sup>41</sup> [https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai\\_D9.2\\_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe\\_INSERM-FHI.pdf](https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf)

- (27) Komisija je naručila studiju naslovljenu „bringing AMR Medical Counter Measures on the market”(uvođenje medicinskih mjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti na tržište)<sup>42</sup>, u kojoj su simulirane četiri vrste mehanizama privlačenja različite financijske veličine namijenjenih osiguravanju pristupa antimikrobnim sredstvima, a to su jamstvo prihoda, nagrade za ulazak na tržište u kombinaciji s jamstvom prihoda, jednokratne nagrade za ulazak na tržište i isplate za ključne etape, i u kojoj se pružaju mogućnosti za njihovu provedbu na razini EU-a.
- (28) Program rada za program „EU za zdravlje” za 2023.<sup>43</sup> omogućuje znatna ulaganja u borbu protiv antimikrobne otpornosti, posebno u okviru posebnog djelovanja „Potpora inovacijama i pristupu antimikrobicima”<sup>44</sup>. To će omogućiti stvaranje mreže koja će Komisiji i državama članicama pružati potporu u pripremi i provedbi postupaka nabave medicinskih protumjera i rezervnih kapaciteta za proizvodnju ciljanih medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti ili pristup tim protumjerama.
- (29) Djelovanja u području istraživanja i inovacija koja se podupiru u okviru programa Obzor 2020. i Obzor Europa ključna su za razvoj, evaluaciju i provedbu mjera protiv antimikrobne otpornosti. Trebalo bi zajamčiti kontinuiranu potporu i suradnju, koje su ključne za jačanje utjecaja istraživanja i inovacija na otkrivanje, sprečavanje i liječenje infekcija koje uzrokuju otporni patogeni.
- (30) Cjepiva su moćna i troškovno učinkovita sredstva za sprečavanje zaraznih bolesti kod ljudi i životinja te stoga mogu pomoći u suzbijanju širenja infekcija uzročnicima otpornima na antimikrobike i smanjenju uporabe antimikrobika. Stoga je potrebno promicati primjenu cijepjenja te razvoj, dostupnost i pristup cjepivima.

---

<sup>42</sup> Europska komisija, Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market : final report* (Studija o stavljanju na tržište medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti: konačno izvješće), Ured za publikacije Europske unije, 2023., <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

<sup>43</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme\\_hr](https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_hr).

<sup>44</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023\\_annex\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf).



- (31) Međusektorska suradnja država članica i uključenost dionika ključne su za potpunu i djelotvornu provedbu politika i djelovanja za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” te se predlaže da se ta suradnja ojača, osobito putem Mreže EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje”<sup>45</sup>.
- (32) Kako bi se osigurao na dokazima utemeljen i dosljedan odgovor na antimikrobnu otpornost u okviru pristupa „jedno zdravlje” trebalo bi ojačati i proširiti intenzivnu suradnju među agencijama Unije (Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA)<sup>46</sup>, Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)<sup>47</sup> i Europskom agencijom za lijekove (EMA)<sup>48</sup>) tako da se uključe Europska agencija za okoliš (EEA)<sup>49</sup> i Europska agencija za kemikalije (ECHA)<sup>50</sup>.

---

<sup>45</sup> [https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events\\_en?f%5B0%5D=topic\\_topic%3A173](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173).

<sup>46</sup> <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

<sup>47</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

<sup>48</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>.

<sup>49</sup> <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

<sup>50</sup> <https://echa.europa.eu/>.

- (33) Borba protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” prioritet je strategije EU-a za globalno zdravlje<sup>51</sup>, među ostalim uključivanjem konkretnih odredaba o antimikrobnoj otpornosti u kontekstu pregovora o mogućem međunarodnom sporazumu SZO-a o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih<sup>52</sup>. Iako se antimikrobnoj otpornosti posvećuje sve veća pozornost u svijetu, potrebno je poticati međunarodnu suradnju kako bi se osigurao koordiniran odgovor globalne zajednice i odgovarajuća potpora usmjerena na prioritete utvrđene na globalnoj i regionalnoj razini u pogledu financiranja, istraživanja i mjera politike. U tom bi smislu trebalo ojačati suradnju, osobito u okviru Ujedinjenih naroda, skupina G-7 i G-20 i četverostranog saveza koji čine Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO)<sup>53</sup>, Program Ujedinjenih naroda za okoliš (UNEP)<sup>54</sup>, Svjetska organizacija za zdravlje životinja (WOAH)<sup>55</sup> i Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)<sup>56</sup>. Ovom se Preporukom ne dovodi u pitanje potreba za utvrđivanjem stajališta Unije u skladu s postupcima utvrđenima u Ugovorima, posebno putem odluka Vijeća na temelju članka 218. UFEU-a.
- (34) Trebalo bi redovito pratiti daljnje postupanje na temelju Akcijskog plana protiv antimikrobne otpornosti iz 2017. i ove Preporuke kako bi se mjerio napredak u postizanju njihovih ciljeva te kako bi se utvrdili nedostaci u naporima za suzbijanje antimikrobne otpornosti.

---

<sup>51</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf).

<sup>52</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

<sup>53</sup> <https://www.fao.org/home/en>.

<sup>54</sup> <https://www.unep.org/>.

<sup>55</sup> <https://www.woah.org/en/home/>.

<sup>56</sup> <https://www.who.int/>.

DONIJELO JE OVU PREPORUKU:

**A. Nacionalni akcijski planovi protiv antimikrobne otpornosti**

POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:

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

Nacionalni akcijski planovi za borbu protiv antimikrobne otpornosti trebali bi, uzimajući u obzir troškovno učinkovit pristup utemeljen na dokazima, posebno:

- a. kao prioritet postaviti nacionalne zdravstvene sustave i promicati razboritu uporabu antimikrobika;
- b. sadržavati međusektorske planove za koordinaciju, provedbu i praćenje te mehanizme za djelotvorno upravljanje tim planovima;
- c. sadržavati posebne mjere za postizanje općih mjerljivih ciljeva te modalitet provedbe i pokazatelje za ocjenu napretka u postizanju tih ciljeva, uključujući preporučene ciljeve utvrđene u odjeljku E ove Preporuke;
- d. odnositi se na relevantne elemente nacionalnih strateških planova u okviru zajedničke poljoprivredne politike za borbu protiv antimikrobne otpornosti;
- e. sadržavati na dokazima temeljene mjere za sprečavanje, praćenje i smanjivanje širenja antimikrobne otpornosti u okolišu; i

2. dodijele, prema potrebi uz potporu Komisije, odgovarajuće ljudske i financijske resurse za djelotvornu provedbu nacionalnih akcijskih planova;
3. redovito i najmanje svake svake godine evaluiraju ishode nacionalnih akcijskih planova i na temelju nalaza iz te evaluacije i drugih relevantnih doprinosa poduzimaju djelovanja, uzimajući pritom u obzir nove nalaze i nove trendove;
4. osiguraju da se nacionalni akcijski planovi i redovita evaluacija njihovih rezultata stave na raspolaganje javnosti u roku od šest mjeseci od dovršetka evaluacija.

**B. Nadzor i praćenje antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika**

POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:

5. uklone postojeće nedostatke u nadzoru i praćenju te da do 2030. osiguraju potpunost podataka, uključujući, prema potrebi, podatke u stvarnom vremenu i pravodoban pristupa podacima, prema potrebi, o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika na svim razinama (npr. u izvanbolničkim ustanovama, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb) kako bi se poduprla razborita uporaba antimikrobika kod ljudi:
  - a. osiguravanjem, u suradnji s ECDC-om, da nadziranje antimikrobne otpornosti bakterija prisutnih kod ljudi ne obuhvaća samo izolate iz krvi i cerebrospinalne tekućine (invazivni izolati) nego i sve druge izolate iz laboratorija za kliničku mikrobiologiju te da se odgovarajući podaci redovito dostavljaju ECDC-u radi brzog otkrivanja i boljeg mjerenja razmjera i raširenosti patogena otpornih na antimikrobike unutar država članica i među njima;

- b. propisivanjem toga da, uzimajući u obzir sve metodologije uspostavljene na razini EU-a, infekcije uzrokovane kritičnim (visok negativni učinak na zdravlje) višestruko otpornim organizmima, otpornima na lijekove koji se primjenjuju kao zadnja opcija, npr. bakterijama *Acinetobacter baumannii* otpornima na karbapeneme, bakterijama iz roda Enterobacteriaceae (npr. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) otpornima na karbapeneme i gljivicom *Candida auris*, budu bolesti koje se obvezno prijavljuju na temelju nacionalnog zakonodavstva. Države članice mogu, u skladu s nacionalnom situacijom i potrebama, odlučiti o tome je li potrebno prijaviti i druge otporne organizme;
- c. proširivanjem nadzora antimikrobne otpornosti kod ljudi na patogene s nastajućom ili utvrđenom antimikrobnom otpornošću zbog njihove izloženosti tvarima u okolišu, posebno onima koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim proizvodima;
- d. prikupljanjem podataka o potrošnji antimikrobika kod ljudi na odgovarajućim razinama kako bi se omogućilo praćenje propisivanja antimikrobika i pravodobno pružile povratne informacije o trendovima i obrascima propisivanja lijekova koji uključuju liječnike koji propisuju lijekove, ljekarnike i druge strane koje prikupljaju takve podatke te, ako je to potrebno i moguće, uz upotrebu digitalne infrastrukture na razini EU-a;

- e. razvijanjem integriranih sustava za nadzor antimikrobne otpornosti i potrošnje antimikrobika, koji obuhvaćaju zdravlje ljudi, zdravlje životinja, zdravlje bilja, hranu, otpadne vode i okoliš (posebno vodu i tlo), uzimajući u obzir Komisijinu studiju izvedivosti o integriranim sustavima, rad stručne skupine QTS-AIS za integrirani nadzor u okviru četverostranog saveza<sup>57</sup>, kao i druge već pokrenute inicijative, kao što je SZO-ov protokol Tricycle za integrirani globalni nadzor bakterije E. coli koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra kod ljudi i životinja te u okolišu. Takvo integrirano i kontinuirano međusektorsko praćenje trebalo bi biti osmišljeno tako da omogući učinkovito i brzo otkrivanje novih otpornih infekcija i izbijanja bolesti, a u pogledu tla i vodnih tijela utvrđivanje prisutnosti gena za antimikrobnu otpornost i antimikrobika, trendova i njihove toksičnosti. Na temelju rezultata tog nadzora trebale bi se izraditi djelotvorne strategije za borbu protiv antimikrobne otpornosti u svim sektorima i na odgovarajućim administrativnim razinama.

---

<sup>57</sup> [Četverostrani savez osnovao je tehničku skupinu za integrirani nadzor uporabe antimikrobika i antimikrobne otpornosti \(tko.int\)](#)

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

6. na temelju mišljenjâ Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) nastavi procjenjivati bolesti životinja uzrokovane bakterijama otpornima na antimikrobike kako bi se utvrdilo treba li neku od tih bolesti navesti na popisu u Uredbi (EU) 2016/429<sup>58</sup> i uvrstiti u kategorije bolesti za regulatorni nadzor, kontrolu ili druge mjere upravljanja.

**C. Sprečavanje i kontrola infekcija**

POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:

7. osiguraju da se mjere za sprečavanje i kontrolu infekcija u području zdravlja ljudi uvedu i kontinuirano prate kako bi se ograničilo širenje patogena otpornih na antimikrobike, osobito:
- a. jačanjem mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za dugotrajnu skrb:
- osiguravanjem temeljnih kompetencija stručnjaka u području sprečavanja i kontrole infekcija / bolničke higijene,
  - osiguravanjem odgovarajućih resursa za programe sprečavanja i kontrole infekcija,
  - kontrolom kvalitete,
  - nadzorom,
  - izradom odgovarajućih smjernica i
  - aktivnostima informiranja i osposobljavanja;

---

<sup>58</sup> [Uredba \(EU\) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja \(„Zakon o zdravlju životinja”\)](#) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.).

- b. modernizacijom postojećih zdravstvenih ustanova, među ostalim bolničke infrastrukture, kako bi se osigurala visoka razina sprečavanja i kontrole infekcija;
  - c. osiguravanjem snažne poveznice između sigurnosti pacijenata i sprečavanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, uključujući sepsu, posebno boljim osposobljavanjem zdravstvenog osoblja i osiguravanjem visokokvalitetne mikrobiološke podrške kliničkih laboratorija i medicinskih podataka pacijenata;
  - d. osiguravanjem trajnog osposobljavanja u području sprečavanja i kontrole infekcija za sve osoblje u izvanbolničkim ustanovama, bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb, s pomoću pedagoških i bihevioralnih uvida;
  - e. cjelovitim razvojem i provedbom nacionalnih programa imunizacije i poduzimanjem mjera za učinkovito sprečavanje bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem na temelju Preporuke Vijeća od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem<sup>59</sup>.
  - f. osiguravanjem odgovarajuće koordinacije između programa za sprečavanje i kontrolu infekcija i programa za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava.
8. poduzmu mjere za poboljšanje zdravlja i dobrobiti životinja koje se koriste za proizvodnju hrane kako bi se smanjila pojava i širenje zaraznih bolesti u uzgoju životinja te posljedično smanjila potreba za uporabom antimikrobika, posebno:
- a. poticanjem veterinaru i drugih relevantnih dionika da uzgajivače životinja savjetuju o mjerama za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti;
  - b. poticanjem primjene biosigurnosnih mjera i mjera za sprečavanje i kontrolu infekcija na gospodarstvima;

---

<sup>59</sup> [Preporuka Vijeća 2018/C 466/01 od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem \(SL C 466, 28.12.2018., str. 1.\)](#).



- c. uporabom potpore dostupne u okviru zajedničke poljoprivredne politike za poduzimanje mjera za sprečavanje zaraznih bolesti<sup>60</sup> koje nadilaze minimalne pravne zahtjeve EU-a;
- d. uporabom sredstava iz Europskog fonda za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu (2021.–2027.)<sup>61</sup> za projekte uključene u nacionalne programe, i u skladu s pravilima prihvatljivosti koja su utvrdile dotične države članice;
- e. provedbom djelovanja država članica navedenih u Prilogu „Strateškim smjernicama za održiviju i konkurentniju akvakulturu u EU-u za razdoblje od 2021. do 2030.”<sup>62</sup>;
- f. poticanjem tehnika uzgoja<sup>63</sup> u akvakulturi za razvoj sojeva otpornih na bolesti, čime se doprinosi smanjenoj uporabi antimikrobika;
- g. promicanjem primjene cijepljenja, među ostalim u akvakulturi, i alternativa za pomoć u sprečavanju određenih bolesti i izbjegavanju nepotrebne uporabe antimikrobika;
- h. promicanjem razvoja i uporabe inovativnih dodataka hrani za životinje, uključujući dodatke hrani za životinje za poboljšanje fiziološkog statusa životinja;
- i. osiguravanjem trajnog osposobljavanja svih članova osoblja u relevantnim okruženjima o sprečavanju i kontroli infekcija te biosigurnosti, i to uz pomoć pedagoških i bihevioralnih uvida;

---

<sup>60</sup> [Uredba \(EU\) 2021/2115 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike \(strateški planovi u okviru ZPP-a\) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi \(EFJP\) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj \(EPFRR\) te o stavljanju izvan snage uredbi \(EU\) br. 1305/2013 i \(EU\) br. 1307/2013 \(SL L 435, 6.12.2021., str. 1.\).](#)

<sup>61</sup> [https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf\\_hr](https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_hr).

<sup>62</sup> [Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strateške smjernice za održiviju i konkurentniju akvakulturu u EU-u za razdoblje od 2021. do 2030. COM\(2021\) 236 final.](#)

<sup>63</sup> Tehnike genetskog inženjeringa ograničene na uporabu vrsta čija je procjena rizika imala pozitivan ishod.

- j. razvojem ciljanih mjera po sektorima nakon što budu dostupni podaci o uporabi antimikrobika po vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane na temelju članka 57. Uredbe (EU) 2019/6.
9. upotrebljavaju dobre prakse gospodarenja stajskim gnojem, koje se temelje na dokazima, i dobre prakse gospodarenja muljem iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, kojima se rješava njihova primjena u poljoprivredi, kako bi se smanjila izloženost okoliša tvarima s antimikrobnim svojstvima i odrednicama antimikrobne otpornosti.

**POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA U BLISKOJ SURADNJI S DRŽAVAMA  
ČLANICAMA PODUZME SLJEDEĆE DJELOVANJE:**

10. do [tri godine nakon donošenja Preporuke Vijeća] izradi, u suradnji s ECDC-om, smjernice EU-a za sprečavanje i kontrolu infekcija u području zdravlja ljudi, uzimajući u obzir troškovno učinkovit pristup, osobito za bolnice i ustanove za dugotrajnu skrb. Pri izradi tih smjernica treba uzeti u obzir međunarodne smjernice te osigurati blisku suradnju s europskim i nacionalnim strukovnim udruženjima.

***D. Upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava i razborita uporaba antimikrobika***

**POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:**

11. osiguraju da se u području zdravlja ljudi uvedu mjere za potporu razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u zdravstvenim ustanovama, uključujući ustanove primarne zdravstvene zaštite i ustanove za dugotrajnu skrb, te skrbi u izvanbolničkim ustanovama, posebno:
- a. uporabom smjernica EU-a o liječenju uobičajenih infekcija i perioperativnoj profilaksi radi primjene najbolje prakse i optimizacije razborite uporabe antimikrobika, i, prema potrebi, prilagodbom tih smjernica nacionalnim okolnostima;
- b. izradom mjera za zdravstvene djelatnike, uključujući farmaceute, kako bi se zajamčilo da se pridržavaju smjernica o razboritoj uporabi;

- c. poticanjem i podupiranjem uvođenja dijagnostičkih testova, osobito u primarnoj skrbi, kako bi se optimiziralo antimikrobno liječenje te
  - d. osiguravanjem odgovarajućih kompetencija i organizacije osoblja.
12. uspostave programe za prikupljanje i sigurno odlaganje neupotrijebljenih antimikrobika, antimikrobika kojima je istekao rok valjanosti i neiskorištenih antimikrobika iz izvanbolničkih ustanova, bolnica i ustanova za dugotrajnu skrb, poljoprivrednih gospodarstava, pružatelja lijekova za uporabu u veterinarskoj medicini, veterinarskih objekata i postrojenja za proizvodnju antimikrobnih sredstava.

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA U BLISKOJ SURADNJI S DRŽAVAMA  
ČLANICAMA PODUZME SLJEDEĆE DJELOVANJE:

13. radi na izradi smjernica EU-a o liječenju najčešćih infekcija kod ljudi i perioperativnoj profilaksi kod ljudi, koje bi uključivale informacije o primjeni odgovarajućih dijagnostičkih testova, potrebi za antibioticima, odabiru odgovarajućeg antibiotika (ako je potreban), dozi i razmaku između doza te trajanju liječenja/profilakse, uzimajući u obzir najbolju dostupnu praksu, dostupnost antibiotika i potrebu da se osigura njihova optimalna i razborita uporaba. Pri izradi tih smjernica treba uzeti u obzir priručnik SZO-a o uporabi antibiotika prema načelima AWaRe (*AWaRe antibiotic book*)<sup>64</sup> te osigurati blisku suradnju s europskim i nacionalnim strukovnim udruženjima. Osim toga, prepoznajući da se obrasci otpornosti u organizmima mogu razlikovati među regijama, pojedinačne države članice trebale bi odrediti posebne kliničke zahtjeve.

---

<sup>64</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE I POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA PODUZMU SLJEDEĆA DJELOVANJA:

14. Pri evaluaciji sigurnosti i donošenju odluka o sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim proizvodima na temelju znanstvenih istraživanja i dokaza uzmu u obzir rizik od razvoja otpornosti na antimikrobike za primjenu kod ljudi i životinja kao posljedice uporabe sredstava za zaštitu bilja ili biocidnih proizvoda, te da, prema potrebi, preispitaju te odluke ako se pojave novi dokazi. Prema potrebi, trebalo bi za dotične proizvode uvesti odgovarajuće uvjete ili ograničenja uporabe.

***E. Preporučeni ciljevi u području potrošnje antimikrobika i antimikrobne otpornosti***

POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:

15. poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna potrošnja antibiotika kod ljudi (u definiranoj dnevnoj dozi (DDD) na 1000 stanovnika na dan) u izvanbolničkom i bolničkom sektoru zajedno, uključujući ustanove za dugotrajnu skrb te kućnu skrb, u Uniji smanji za 20 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.
16. poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da do 2030. najmanje 65 % ukupne potrošnje antibiotika kod ljudi čine antibiotici iz skupine antibiotika „Access” kako je definirana u klasifikaciji SZO-a AWaRe<sup>65</sup>.
17. poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Staphylococcus aureus* otpornom na meticilin (MRSA) (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 15 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.

---

<sup>65</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

18. poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Escherichia coli* otpornom na cefalosporine treće generacije (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 10 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.
19. poduzmu odgovarajuće nacionalne mjere kako bi osigurale da se do 2030. ukupna incidencija infekcija krvotoka bakterijom *Klebsiella pneumoniae* otpornom na karbapeneme (broj na 100 000 stanovnika) u EU-u smanji za 5 % u usporedbi s referentnom godinom 2019.

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

20. utvrde pokazatelje i razmijene najbolje prakse u pogledu njihove uporabe, koji trebaju pomoći u postizanju preporučenih ciljeva te ciljeva za druge aspekte povezane s antimikrobnom otpornošću, kao što su sprečavanje i kontrola infekcija, upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava, praksa propisivanja lijekova i osposobljavanje.

**POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE I POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA PODUZMU SLJEDEĆA DJELOVANJA:**

21. uspostave odgovarajuće mjere kojima se doprinosi postizanju cilja iz strategije „od polja do stola” i akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja, i to da se do 2030. ukupna prodaja antimikrobika koji se koriste za životinje iz uzgoja i u akvakulturi u EU-u smanji za 50 %.

**F. Informiranje, izobrazba i osposobljavanje**

POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:

22. u suradnji s višim i stručnim obrazovnim ustanovama i dionicima te uz pomoć pedagoških i bihevioralnih uvida osiguraju da nacionalni programi kontinuiranog obrazovanja i kurikulumi, među ostalim u području medicine, zdravstvene njege, primaljstva, farmacije, stomatologije, veterinarske medicine, poljoprivrede i agronomije, okolišnih i ekoloških znanosti, uključuju obvezno međusektorsko osposobljavanje i kompetencije o antimikrobnoj otpornosti, sprečavanju i kontroli infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju uporabom antimikrobnih sredstava, uključujući razboritu uporabu antimikrobika, prema potrebi.
23. javnost i zdravstvene djelatnike u sektoru zdravlja ljudi i veterinarskom sektoru informiraju o postojanju programâ za prikupljanje i sigurno odlaganje neupotrijebljenih antimikrobika, antimikrobika kojima je istekao rok valjanosti i neiskorištenih antimikrobika te o važnosti tih programa za sprečavanje antimikrobne otpornosti te da razmjenjuju najbolje prakse.
24. pojačaju i poboljšaju komunikaciju i informiranje o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobika radi promicanja znanja i promjene ponašanja:
  - a. pružanjem djelatnicima u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru redovito ažuriranih informacija o antimikrobnoj otpornosti na nacionalnoj i lokalnoj razini te informativnih materijala o antimikrobnoj otpornosti i važnosti djelotvornog sprečavanja i kontrole infekcija, rizicima za okoliš, biosigurnosti i upravljanju uporabom antimikrobnih sredstava, uključujući razboritu uporabu antimikrobika;
  - b. pripremom aktivnosti informiranja javnosti i opsežnih komunikacijskih kampanja o antimikrobnoj otpornosti, osobito o njezinu sprečavanju higijenskim mjerama, prvenstveno higijenom ruku, i razboritoj uporabi antimikrobika na nacionalnoj razini;

c. pripremom ciljanih komunikacijskih kampanja za informiranje određenih skupina stanovništva sredstvima i kanalima komunikacije primjerenima tim određenim skupinama.

25. međusobno, s Komisijom, relevantnim agencijama Unije i drugim relevantnim tijelima koordiniraju i razmjenjuju informacije o navedenim aktivnostima informiranja i komunikacijskim kampanjama radi najvećeg mogućeg povećanja njihova učinka.

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

26. podupire i dopunjava aktivnosti država članica za informiranje o antimikrobnoj otpornosti i razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava s pomoću paneuropskih komunikacijskih djelovanja, uzimajući u obzir troškovno učinkovit pristup te na temelju potreba država članica.

27. podupire države članice u trajnom osposobljavanju i cjeloživotnom učenju djelatnikâ u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru o prijetnji antimikrobne otpornosti i njezinu sprečavanju u okviru pristupa „jedno zdravlje” putem mogućnosti za osposobljavanje, kao što je inicijativa „bolje osposobljavanje za sigurniju hranu”<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food\\_hr](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_hr).

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

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE I POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA PODUZMU SLJEDEĆA DJELOVANJA:

28. mjerama poticanja podupiru istraživanja i tehnološke inovacije za otkrivanje, sprečavanje i liječenje infekcija kod ljudi uzrokovanih patogenima otpornima na antimikrobike, uključujući uspostavu europskog partnerstva za primjenu pristupa „jedno zdravlje“ u području antimikrobne otpornosti radi koordinacije, usklađivanja i financiranja međusektorskih istraživanja i inovacija te znatnih ulaganja u to partnerstvo.
29. koordinirano s nacionalnim i višedržavnim inicijativama promiču razvoj i pristup antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama relevantnima za borbu protiv antimikrobne otpornosti kod ljudi, što se posebno odnosi na dijagnostičke testove i cjepiva protiv patogena otpornih na antimikrobike.

U TU SVRHU VIJEĆE POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

- a. nastavi podupirati države članice u utvrđivanju prioriternih patogena otpornih na antimikrobike na razini Unije i na razini država članica, u evidentiranju postojećih, budućih i nedostajućih medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti te u utvrđivanju ciljanih profila proizvoda u skladu s nacionalnim inicijativama;
- b. podupire istraživanje i razvoj medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti, osobito koordiniranjem financiranja translacijskih istraživanja i poodmaklih faza razvoja medicinskih protumjera za suzbijanje antimikrobne otpornosti, uključujući klinička ispitivanja za antimikrobike;
- c. u suradnji s državama članicama poboljša kontinuitet opskrbe antimikrobicima i drugim medicinskim protumjerama za suzbijanje antimikrobne otpornosti u EU-u, osobito podupiranjem i koordinacijom inicijativa država članica za proizvodnju, nabavu i stvaranje zaliha te otklanjanjem prepreka na razini EU-a;



- d. poboljša predviđanje potražnje, procjenu i uklanjanje slabosti lanca opskrbe antibioticima te provodi ciljana djelovanja za stvaranje zaliha antibiotika, prema potrebi, kako bi se izbjegle nestašice.
30. doprinose osmišljavanju višedržavnog Unijinog programa mjera privlačenja (pull poticaja) za poboljšanje inovacija, razvoj novih antimikrobnih sredstava i pristup postojećim i novim antimikrobnim sredstvima, u kojem države članice mogu sudjelovati na dobrovoljnoj osnovi, i upravljanju tim programom. Taj bi program mogao biti, primjerice, u obliku jamstva prihoda, nagrada za ulazak na tržište u kombinaciji s jamstvom prihoda, jednokratnih nagrada za ulazak na tržište ili plaćanja po etapama te bi se, prema potrebi, mogao financirati na razini EU-a, na nacionalnoj razini ili sufinancirati.
31. udružuju resurse, poduzimaju zajednička djelovanja, financijski doprinose provedbi programa mjera privlačenja (pull poticaja) te se obvezuju na sudjelovanje u mreži<sup>67</sup> iz programa rada za program „EU za zdravlje” za 2023.
32. redovito preispituju taj program i njegov utjecaj na razvoj i pristup antimikrobicima.
33. osiguraju poticaje za razvoj i stavljanje na tržište djelotvornih alternativa uporabi antimikrobika i cjepiva u području zdravlja životinja, pri čemu se navedene alternative temelje na dokazima.

## **H. Suradnja**

### POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA:

34. dostavljaju podatke o antimikrobnoj otpornosti i potrošnji antimikrobika u Globalni sustav za nadzor antimikrobne otpornosti i uporabe antimikrobika (GLASS)<sup>68</sup>.

---

<sup>67</sup> CP-p-23-16 „Potpora inovacijama i pristupu antimikrobicima”.

<sup>68</sup> <https://www.who.int/initiatives/glass>.

35. iskoriste mogućnosti redovnih sastanaka Mreže EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” i drugih relevantnih odbora i radnih skupina za antimikrobnu otpornost radi:
- a. jačanja njihove međusobne suradnje te suradnje s Komisijom, relevantnim agencijama Unije, dionicima, djelatnicima i stručnjacima u području antimikrobne otpornosti;
  - b. razmjene najbolje prakse, osobito o mjerama kojima se osigurava da se zdravstveni djelatnici pridržavaju smjernica o razboritoj uporabi, i o dokazanim djelotvornim mjerama za informiranje;
  - c. međusobne razmjene nacionalnih akcijskih planova o antimikrobnoj otpornosti i povezanih izvješća o provedbi i evaluacija i njihove dostave Komisiji i relevantnim agencijama Unije te omogućavanja relevantne razmjene iskustava.
36. ojačaju suradnju u području antimikrobne otpornosti među djelatnicima u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom i poljoprivrednom sektoru te sektoru okoliša, kao i s dionicima, radi poboljšanja pristupa „jedno zdravlje” u pogledu antimikrobne otpornosti.

**POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:**

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

## I. Globalna razina

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE I POTIČE DRŽAVE ČLANICE DA PODUZMU SLJEDEĆA DJELOVANJA:

39. zauzimaju se za to da međunarodna tijela za normizaciju izrade standarde koje provode treće zemlje, a posebno:
- a. ambicioznije standarde i smjernice WOAHA za odgovornu i razboritu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini, koji bi trebali odražavati potrebu za postupnim ukidanjem uporabe antimikrobika za poticanje rasta ili povećanje prinosa životinja na globalnoj razini;
  - b. izradu smjernica o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u fitosanitarne svrhe u okviru Međunarodne konvencije o zaštiti bilja<sup>69</sup>;
  - c. provedbu standardâ Codex Alimentarius<sup>70</sup>, *Kodeksa prakse za smanjenje i suzbijanje antimikrobne otpornosti koja se prenosi hranom*<sup>71</sup>, *Smjernica o integriranom praćenju i nadzoru antimikrobne otpornosti koja se prenosi hranom*<sup>72</sup> i *Smjernica za analizu rizika od antimikrobne otpornosti koja se prenosi hranom*<sup>73</sup>.

---

<sup>69</sup> <https://www.ippc.int/en/>.

<sup>70</sup> [Foodborne antimicrobial resistance \(fao.org\)](https://www.fao.org/food/antimicrobial-resistance/)

<sup>71</sup> [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](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)

<sup>72</sup> [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](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)

<sup>73</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG\\_077e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf)

40. poduzimaju napore za sprečavanje antimikrobne otpornosti s pomoću pristupa „jedno zdravlje”, i to jačanjem kapaciteta u suradnji s četverostranim savezom, kako je predviđeno petim djelovanjem iz zajedničkog akcijskog plana „Jedno zdravlje” (2022. – 2026.), koji je pripremio četverostrani savez<sup>74</sup>.
41. nastoje uključiti konkretne i relevantne odredbe o antimikrobnoj otpornosti u skladu s pristupom „jedno zdravlje” u okviru pregovora o mogućem međunarodnom sporazumu Svjetske zdravstvene organizacije o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih, u skladu s Odlukom Vijeća (EU) 2022/451<sup>75</sup>.
42. podržavaju inicijative SZO-a za pripremu smjernica o primjeni dobre proizvođačke prakse na gospodarenje otpadom i otpadnim vodama u kontekstu proizvodnje antimikrobika, slijedom odluke Izvršnog odbora SZO-a od 30. studenoga 2018. o tom pitanju<sup>76</sup>.
43. podupiru uvrštavanje antimikrobne otpornosti među glavne političke prioritete u okviru skupina G-7 i G-20, što bi dovelo do preuzimanja ambicioznih obveza na globalnoj razini, među ostalim kako bi se financijsko opterećenje koje proizlazi iz mjera privlačenja (pull poticaja) za antimikrobike pravedno raspodijelilo među zemljama skupine G-20 i G-7.
44. zauzimaju se za to da konferencija Ujedinjenih naroda na visokoj razini o antimikrobnoj otpornosti koja je planirana za 2024. rezultira preuzimanjem većih globalnih obveza za borbu protiv antimikrobne otpornosti.
45. podupiru i aktivno sudjeluju u četverostranoj partnerskoj platformi s više dionika za borbu protiv antimikrobne otpornosti<sup>77</sup> kako bi pomogle u uspostavi zajedničke globalne vizije i postizanju većeg konsenzusa o antimikrobnoj otpornosti.

---

<sup>74</sup> [One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment \(Zajednički akcijski plan „jedno zdravlje” \(2022 – 2026.\): zajednički napori za zdravlje ljudi, životinja, biljaka i okoliša\)\) \(who.int\)](#)

<sup>75</sup> [Odluka Vijeća \(EU\) 2022/451 od 3. ožujka 2022. o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih i o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa \(2005.\), SL L 92, 21.3.2022., str. 1.](#)

<sup>76</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB144/B144\\_19-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf).

<sup>77</sup> <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

46. osiguravaju razvojne kapacitete i podupiru mjere za borbu protiv antimikrobne otpornosti u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, posebno:
- a. sudjelovanjem u inicijativi Tima Europa s Afrikom o održivoj zdravstvenoj sigurnosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”<sup>78</sup>, kojim se osobito želi doprinijeti borbi protiv antimikrobne otpornosti;
  - b. podupiranjem provedbe nacionalnih akcijskih planova protiv antimikrobne otpornosti u okviru pristupa „jedno zdravlje” u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, posebno putem višepartnerskog uzajamnog fonda UN-a protiv antimikrobne otpornosti (MPTF)<sup>79</sup>;
  - c. doprinošenjem naporima u borbi protiv zaraznih bolesti i antimikrobne otpornosti u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, primjerice u okviru Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih ispitivanja (Zajedničko poduzeće za globalno zdravlje EDCTP3)<sup>80</sup> i, prema potrebi, putem nevladinih inicijativa, kao što su Međunarodni centar za rješenja u vezi s antimikrobnom otpornosti (ICARS)<sup>81</sup>, Globalno partnerstvo za istraživanje i razvoj antibiotika (GARDP)<sup>82</sup> i ReAct<sup>83</sup>.

---

<sup>78</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

<sup>79</sup> <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

<sup>80</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp\\_hr](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_hr).

<sup>81</sup> <https://icars-global.org/>

<sup>82</sup> <https://gardp.org/>

<sup>83</sup> <https://www.reactgroup.org/>

**J. Izvješćivanje**

POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:

47. Vijeću podnese izvješće o napretku u provedbi ove Preporuke četiri godine nakon njezina donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće*

*Predsjednik/Predsjednica*

Doprinos država članica postizanju preporučenih ciljeva EU-a iz točke E ove Preporuke<sup>84</sup>.

1. Nacionalni preporučeni ciljevi za ukupnu potrošnju antibiotika u izvanbolničkom i bolničkom sektoru zajedno, uključujući ustanove za dugotrajnu skrb (DDD na 1000 stanovnika po danu)

Država članica	Ukupna potrošnja antibiotika u izvanbolničkom i bolničkom sektoru zajedno, uključujući ustanove za dugotrajnu skrb (DDD na 1000 stanovnika po danu) u 2019. <sup>85</sup>	Preporučeni cilj smanjenja do 2030.
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 <sup>86</sup>	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %

<sup>84</sup> Neke su države članice napredovale u suzbijanju antimikrobne otpornosti ili smanjenju potrošnje antimikrobika u odnosu na referentnu godinu 2019.

<sup>85</sup> Podaci Europske mreže za nadzor potrošnje antimikrobika (ESAC-Net). Podaci o broju stanovnika temelje se na podacima Eurostata.

<sup>86</sup> Njemačka ESAC-Net-u nije dostavila podatke o potrošnji u bolničkom sektoru. Ukupna potrošnja procijenjena je na temelju prosječnog udjela potrošnje u bolničkom sektoru u EU-u u ukupnoj potrošnji.

FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %



2. Nacionalni preporučeni ciljevi u vezi s udjelom antibiotika iz skupine „Access” u ukupnoj potrošnji svih skupina antibiotika prema klasifikaciji SZO-a AWaRe<sup>87</sup> („Access”, „Watch”, „Reserve”, „Unclassified”)

Država članica	Postotak antibiotika iz skupine „Access” u potrošnji svih skupina antibiotika prema klasifikaciji AWaRe („Access”, „Watch”, „Reserve”, „Unclassified”) u 2019. <sup>88</sup>	Preporučeni cilj do 2030.
DK	79,1	najmanje 65 %
FI	73,2	
FR	72,0	
NL	71,2	
SE	71,0	
IE	70,3	
LV	68,6	
BE	67,9	
LT	67,5	
ES	63,0	
HR	62,7	
SI	62,1	
PT	61,4	

<sup>87</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

<sup>88</sup> Podaci Europske mreže za nadzor potrošnje antimikrobika (ESAC-Net). Podaci o broju stanovnika temelje se na podacima Eurostata.

EE	61,3	najmanje 65 %
PL	60,4	
CZ	60,2	
LU	59,5	
AT	58,1	
RO	52,8	
HU	50,5	
MT	49,9	
IT	48,9	
CY	48,9	
EL	46,8	
BG	45,1	
SK	42,4	
DE	nema podataka <sup>89</sup>	

<sup>89</sup> Njemačka ESAC-Net-u nije dostavila podatke o potrošnji u bolničkom sektoru. Taj se postotak stoga ne može izračunati.

3. Nacionalni preporučeni ciljevi u vezi s incidencijom infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom *Staphylococcus aureus* otpornom na meticilin (MRSA) (broj na 100 000 stanovnika)

Država članica	Incidencija infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom <i>Staphylococcus aureus</i> otpornom na meticilin (MRSA) (broj infekcija <sup>90</sup> krvotoka na 100 000 stanovnika) u 2019.	Preporučeni cilj smanjenja do 2030.
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %

<sup>90</sup> Na temelju postojećih podataka Europske mreže za nadzor antimikrobne otpornosti (EARS-Net) o invazivnim izolatima, prema kojima većinu (> 99 %) čine invazivni izolati iz infekcija krvotoka, a vrlo mali postotak (< 1 %) izolati iz meningitisa. Podaci o broju stanovnika temelje se na podacima Eurostata.

DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

4. Nacionalni preporučeni ciljevi u vezi s incidencijom infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* otpornom na cefalosporine (broj na 100 000 stanovnika)

Države članice	Incidencija infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom <i>Escherichia coli</i> otpornom na cefalosporine treće generacije <sup>91</sup> (broj na 100 000 stanovnika) u 2019.	Preporučeni cilj smanjenja do 2030.
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %

<sup>91</sup> Na temelju postojećih podataka Europske mreže za nadzor antimikrobne otpornosti (EARS-Net) o invazivnim izolatima, prema kojima većinu (> 99 %) čine invazivni izolati iz infekcija krvotoka, a vrlo mali postotak (< 1 %) izolati iz meningitisa. Podaci o broju stanovnika temelje se na podacima Eurostata.

EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

5. Nacionalni preporučeni ciljevi u vezi s incidencijom infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom *Klebsiella pneumoniae* otpornom na karbapeneme (broj na 100 000 stanovnika)

Država članica	Incidencija infekcija krvotoka uzrokovanih bakterijom <i>Klebsiella pneumoniae</i> otpornom na karbapeneme <sup>92</sup> (broj na 100 000 stanovnika) u 2019.	Preporučeni cilj smanjenja do 2030.
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %

<sup>92</sup> Na temelju postojećih podataka Europske mreže za nadzor antimikrobne otpornosti (EARS-Net) o invazivnim izolatima, prema kojima većinu (> 99 %) čine invazivni izolati iz infekcija krvotoka, a vrlo mali postotak (< 1 %) izolati iz meningitisa. Podaci o broju stanovnika temelje se na podacima Eurostata.

LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %

---