



Brüsszel, 2023. június 1.
(OR. en)

9581/23

**Intézményközi referenciaszám:
2023/0125(NLE)**

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	A Tanács ajánlása az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról (a Bizottság által javasolt jogalap: az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdése) – <i>Elfogadás</i>

1. A Bizottság 2023. április 26-án benyújtotta a Tanácsnak az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós fellépésnek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatot, amely az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdésén alapul.
2. A javaslat egy sor intézkedést tartalmaz a következők érdekében: az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervek megerősítése; az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szer-felhasználás felügyeletének és nyomon követésének az erősítése; a fertőzések megelőzésének és az infekciókontrollnak, valamint az „antimikrobiális stewardship” megközelítésnek és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának a megerősítése; az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó célértékek ajánlása az emberi egészség területén; a tájékozottság növelése, valamint az oktatás és képzés javítása, a kutatás-fejlesztésnek, az innovációhoz biztosított ösztönzőknek, valamint az antimikrobiális szerekhez és az antimikrobiális rezisztenciával szembeni egyéb egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférésnek az előmozdítása; az együttműködés fokozása; valamint a globális intézkedések erősítése.

3. A népegészségügyi munkacsoport a 2023. május 2-i, 11-i és 22-i ülésén megvizsgálta a javaslatot.
4. A népegészségügyi munkacsoport a 2023. május 25-én lezárult nem hivatalos írásbeli konzultációt követően megállapodott az ajánlás elnökségi kompromisszumos szövegéről¹. A (11) preambulumbekzdés szövegén nyelvi változtatásra került sor. A végleges kompromisszumos szöveget e feljegyzés melléklete tartalmazza.
5. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) 2023. május 31-én megerősítette a népegészségügyi munkacsoportban elért megállapodást, és megállapodott abban, hogy a kapcsolódó szöveget elfogadás céljából benyújtja az EPSCO Tanács 2023. június 13-i ülésére.
6. Felkérjük a Tanácsot (EPSCO), hogy a 2023. június 13-i ülésén fogadja el az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló, e feljegyzés mellékletében foglalt tanácsi ajánlást.
7. Az ajánlás az elfogadását követően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

¹ 8902/2/23 REV 2.

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

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

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) 2022 júliusában a Bizottság a tagállamokkal együtt az antimikrobiális rezisztenciát a három legnagyobb egészségügyi veszély egyikeként azonosította². Becslések szerint évente több mint 35 000 ember hal meg az EU/EGT területén az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok okozta fertőzés közvetlen következményeként³. Az antimikrobiális rezisztencia egészségügyi hatása az influenza, a tuberkulózis és a HIV/AIDS együttes hatásához hasonlítható. Összességében véve a legfrissebb adatok⁴ azt mutatják, hogy szinte minden baktérium–antibiotikum-rezisztencia kombináció esetében jelentősen növekszik a fertőzések és a fertőzésre visszavezethető halálesetek száma, különösen az egészségügyi létesítményekben. Becslések szerint az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok okozta fertőzések mintegy 70 %-a egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés volt. Emellett a gombaölő szerekkel szemben rezisztens gombák egészségügyi hatása is nyilvánvalóbbá vált az évek során.
- (2) Az antimikrobiális rezisztencia súlyos egészségügyi és gazdasági következményekkel jár az egészségügyi rendszerekre nézve. A fertőző betegségek megelőzésére és kezelésére való képesség gyengítésével az antimikrobiális rezisztencia többek között a műtétek elvégezhetőségét, a legyengült immunrendszerű betegek kezelését, a szervátültetést és a rákterápiát is veszélyezteti. Ez magas költségeket ró az EU-/EGT-országok egészségügyi rendszereire⁵. Az antimikrobiális rezisztencia az élelmiszer-biztonságra és az élelmezésbiztonságra is veszélyt jelent, mivel hatással van az állategészségügyre és az állattenyésztési rendszerekre.
- (3) Az antimikrobiális rezisztencia az „Egy az egészség” koncepcióhoz kapcsolódó probléma, vagyis az emberek, az állatok és a növények egészségét, valamint a környezetet egyaránt érinti, és olyan sokrétű, határokon átnyúló egészségügyi veszélyt jelent, amelyet egy ágazat sem képes önállóan kezelni, illetve amelyet az egyes országok nem tudnak egyedül kezelni. Az antimikrobiális rezisztencia kezeléséhez ágazatokon átívelő és országok közötti magas szintű együttműködésre van szükség, többek között globális szinten is.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

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

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

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

- (4) A Bizottság „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című, 2017. június 29-i közleményében (a továbbiakban: az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv)⁶ több mint 70, az emberi egészségre, az állatok egészségére és a környezetre vonatkozó intézkedést vázol fel, amelyeket illetően rendszeresen nyomon követik az elért eredményeket⁷. Mindazonáltal további fellépésre van szükség, különösen az emberi egészség és a környezet területén, ami megköveteli, hogy a Bizottság és a tagállamok – például ezen ajánlás révén – nagyobb figyelmet fordítsanak ezekre a területekre. Az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem bevált módszereinek az Unión belüli széles körű alkalmazásához szükséges következő lépésekről szóló 2019. június 14-i tanácsi következtetések⁸ és az európai egészségügyi unió megerősítéséről szóló 2021. december 7-i következtetések⁹ e tekintetben hozzájárulnak az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében végzett munkához.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf

⁸ A Tanács 2019. június 14-i következtetései az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem bevált módszereinek az Unión belüli széles körű alkalmazásához szükséges következő lépésekről.

⁹ A Tanács 2021. december 7-i következtetései az európai egészségügyi unió megerősítéséről.

- (5) „Az EU az egészségért” program¹⁰ jelentős beruházást kínál az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén, különösen azáltal, hogy közvetlen támogatást nyújt a tagállami hatóságoknak az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos intézkedések végrehajtásához, többek között segítve a tagállamokat az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció szerinti nemzeti cselekvési tervek végrehajtásában, a fertőzések megelőzésében és mind a közösségben szerzett, mind az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kontrolljában, valamint az „antimikrobiális stewardship” megközelítés szerinti stratégiák megvalósításában. A programnak elő kell segítenie e tanácsi ajánlás tagállami szintű végrehajtását. A Horizont Európa program¹¹ támogatást fog biztosítani kutatási és innovációs tevékenységekhez, valamint az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció szerinti partnerség¹² létrehozásához, míg az Európai Beruházási Bank¹³ által nyújtott finanszírozás és a Technikai Támogatási Eszköz¹⁴ keretében történő segítségnyújtás további támogatással szolgálhat e tanácsi ajánlás végrehajtásához.
- (6) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció szerinti nemzeti cselekvési tervek elengedhetetlenek az antimikrobiális rezisztenciára való, ágazatokon átívelő, koordinált reagáláshoz. Az ENSZ-közügyülés antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó magas szintű ülésén elfogadott 2016. évi politikai nyilatkozatban¹⁵ a tagállamok kötelezettséget vállaltak arra, hogy nemzeti, regionális és globális szinten tevékenységet folytatva – az Egészségügyi Világszervezet 68.7. sz. határozatával összhangban – több ágazatot átfogó cselekvési terveket dolgozzanak ki az „Egy az egészség” koncepciónak és az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló globális cselekvési tervnek¹⁶ megfelelően. A Tanács a 2016. június 17-i következtetéseiben¹⁷ felszólította a tagállamokat, hogy 2017 közepéig készítsék el az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervüket, amely az „Egy az egészség” koncepción alapul, és összhangban van a WHO antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló globális cselekvési tervében szereplő célkitűzésekkel.

¹⁰ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/522 rendelete \(2021. március 24.\) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program \(az „EU az egészségért program”\) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 107., 2021.3.26., 1. o.\).](#)

¹¹ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/695 rendelete \(2021. április 28.\) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 170., 2021.5.12., 1. o.\).](#)

¹² 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.

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

¹⁴ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/240 rendelete \(2021. február 10.\) a Technikai Támogatási Eszköz létrehozásáról \(HL L 57., 2021.2.18., 1. o.\).](#)

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

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

¹⁷ [A Tanács 2016. június 17-i következtetése az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről.](#)

- (7) A Bizottság a 2022. október 18-i áttekintő jelentésében¹⁸ megállapította, hogy bár valamennyi tagállamban léteznek ilyen nemzeti cselekvési tervek, és azok többsége legalább bizonyos mértékben az „Egy az egészség” koncepción alapul, e cselekvési tervek tartalma és részletessége jelentősen eltér egymástól. Emellett arra a következtetésre jutott, hogy számos tagállamnak többet kellene tennie az „Egy az egészség” koncepciót követve, különösen a környezettel kapcsolatos intézkedések tekintetében, amelyek gyakran hiányoznak vagy nem eléggé kidolgozottak. Végezetül, egyes alapvető – például az operatív, a monitorozási és az értékelési – elemek általában véve nem voltak kellően kidolgozottak a nemzeti cselekvési tervekben, és nem is szerepeltek a kapcsolódó dokumentumokban. Ezenkívül a költségvetésbe való beépítésre vonatkozó információk többnyire hiányoztak a nemzeti cselekvési tervekből. Ezek a kérdések aggályokat vetnek fel a nemzeti cselekvési tervek fenntartható végrehajtásával és a stratégiai célkitűzéseik hatékony megvalósítását biztosító meglévő tagállami intézkedésekkel kapcsolatban. A tagállamoknak ezért gondoskodniuk kell arról, hogy rendelkezzenek az „Egy az egészség” koncepción alapuló – megfelelő struktúrával, nyomon követéssel és erőforrásokkal alátámasztott – nemzeti cselekvési tervvel.
- (8) Az antimikrobiális rezisztenciának és az antimikrobiális szerek felhasználásának alapos felügyelete és nyomon követése – a tendenciák figyelemmel kísérését is beleértve – az emberi egészség minden szintjén, de az állat- és a növényegészségügyi, valamint a környezetvédelmi ágazatban is alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztencia terjedésének értékeléséhez, az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának támogatásához, valamint a fertőzések megelőzésére és az infekciókontrollra irányuló válaszlépésekhez.
- (9) A szűk spektrumú antibiotikumok rendelkezésre állása elengedhetetlen az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának és terjedésének a megakadályozásához. A tagállamok következésképpen különleges intézkedéseket foganatosíthatnának az emberi egészség és az állategészségügy területét érintő ellátási problémák kezelésére.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

- (10) A tagállamoknak releváns és összehasonlítható adatokat kell gyűjteniük az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények értékesített mennyiségére és az antimikrobiális szerek állatfajonkénti felhasználására vonatkozóan¹⁹. Jóllehet az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁰ alkalmazása és végrehajtása lehetővé teszi az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó összehasonlítható és kompatibilis adatok és információk gyűjtésének javítását, a tagállamok részéről minden szinten további intézkedésekre van szükség a meglévő felügyeleti és nyomonkövetési hiányosságok megszüntetése, valamint az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatok teljességének biztosítása érdekében, többek között a bejelentendő adatokra vonatkozó ajánlás megfogalmazása, valamint az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szer-felhasználás felügyeletére szolgáló olyan integrált rendszerek kifejlesztése révén, amelyek az emberi egészségre, az állatok és a növények egészségére, az élelmiszerekre, a szennyvízre és a környezetre egyaránt kiterjednek.
- (11) Noha a kórokozók növényvédő szereknek és biocid termékeknek való kitettsége révén megjelenő antimikrobiális rezisztencia kialakulására és terjedésére vonatkozóan rendelkezésre álló információk továbbra is hiányosak, a növényvédő szerekre és a biocid termékekre vonatkozó biztonságossági értékelés és döntéshozatal során figyelembe kell venni az ilyen rezisztencia kialakulásának kockázatát.
- (12) Bár az antimikrobiális rezisztencia környezeti dimenziója viszonylag kisebb hangsúlyt kapott, mint az emberi egészség vagy az állatok egészségének területén jelentkező antimikrobiális rezisztencia, egyre több bizonyíték támasztja alá, hogy a természetes környezet az antimikrobiális rezisztencia egyik fő tárolója és mozgatórugója lehet. Az „Egy az egészség” koncepcióval összhangban a felszín alatti és a felszíni vizekben – a parti tengervizeket is beleértve –, a szennyvízben és a mezőgazdasági talajokban előforduló antimikrobiális rezisztencia környezeti nyomon követése elengedhetetlen ahhoz, hogy jobban meg lehessen érteni az antimikrobiális maradványanyagok környezetben való jelenléte által az antimikrobiális rezisztencia megjelenésében és terjedésében betöltött szerepet, a környezetszennyezés szintjét és az emberi egészségre jelentett kockázatokat. A nyomon követés a klinikai adatok kiegészítése szempontjából is elengedhetetlen, mivel nagy populációból származó mintavételi anyagot biztosít.

¹⁹ Az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet követelményeivel összhangban.

²⁰ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2022/2371 rendelete \(2022. november 23.\) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről \(HL L 314., 2022.12.6., 26. o.\)](#).

- (13) A gyógyszerek maradékanyagai széles körben megtalálhatók a felszín alatti és a felszíni vizekben – a parti tengervizeket is beleértve –, valamint a talajban, és számos publikáció szerint az antibiotikumok maradékanyagai hozzájárulhatnak az antimikrobiális rezisztenciához. Az antimikrobiális rezisztencia-gének és az antimikrobiális rezisztenciát mutató organizmusok környezetbe való bejutásának egyik lehetséges pontját a szennyvíztisztító telepek jelentik.
- (14) Jóllehet a Bizottság 2022. őszi javaslatai a felszín alatti és a felszíni vizekben – a parti tengervizeket is beleértve –, a szennyvízben és a mezőgazdasági talajokban előforduló antimikrobiális rezisztencia környezeti nyomon követésének megerősítésére irányulnak²¹, a Bizottság elismerte, hogy a felügyeleti rendszerekre az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó integrált „Egy az egészség” koncepciót kell alkalmazni, a környezet területét is beleértve²². A járványok gyors észlelése és megelőzése, valamint az antimikrobiális rezisztencia ágazatokon átívelő kezelése érdekében az emberekben, az állatokban, a növényekben, az élelmiszerekben, a szennyvízben és a környezetben előforduló gyógyszerrezisztens mikroorganizmusokkal kapcsolatos megállapítások integrált felügyeletére van szükség. Az ezen ágazatok közötti szorosabb együttműködés pénzügyi megtakarítást is eredményezhet. Ez a folyamat magában foglalja az adatok és információk ágazatok közötti megosztását az antimikrobiális rezisztencia elleni hatékonyabb és összehangoltabb fellépés érdekében. Az e felügyeleti rendszerek által szolgáltatott adatok – a megfelelő közigazgatási szinteken – javíthatják az antimikrobiális rezisztencia komplex epidemiológiájának a megértését, iránymutatást adva a szakpolitikai ajánlásokhoz, és azzal a céllal, hogy kezdeményezéseket lehessen kidolgozni az antimikrobiális rezisztencia kockázataira való reagálásra vonatkozóan, még mielőtt azok nagyszabású veszélyhelyzetet eredményeznének.

²¹ [A vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló 2006/118/EK irányelv és a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló 2008/105/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló 2022. október 26-i bizottsági javaslat \(COM\(2022\)540\) és a települési szennyvíz kezeléséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló 2022. október 26-i bizottsági javaslat \(átdolgozás\) \(COM\(2022\)541\).](#)

²² Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság: Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report (Tanulmány az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv időtállóvá tételének kérdését vizsgáló elemzésről: zárójelentés), az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Az erőteljes fertőzésmegelőzés és infekciókontroll – különösen az akut ellátó létesítményekben (pl. kórházak) és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben – hozzájárul az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez. A Covid19-világjárvány fokozottan ráirányította a figyelmet arra, hogy a fertőzések megelőzése és az infekciókontroll – a higiéniai intézkedéseket is beleértve – elősegíti a mikrobák, köztük a rezisztens mikrobák átadásának a csökkenését. Mivel azonban az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos esetek több mint 70 %-a az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseknek tulajdonítható²³, több magas szintű előírásra van szükség a fertőzések megelőzésére és az infekciókontrollra vonatkozóan. Ez a betegbiztonság magas színvonalának biztosítását is magában foglalja. A nemzeti intézkedések meghozatalakor figyelembe lehet venni az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) a fertőzések megelőzésével és az infekciókontrollal, a kézhigiénéjével és a betegbiztonsággal kapcsolatos munkáját²⁴²⁵²⁶.

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

²⁴ WHO: Core components for infection prevention and control programmes (WHO: a fertőzésmegelőzési és infekciókontroll-programok alapvető alkotóelemei) (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>)

²⁵ WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Az egészségügyi ellátáson belüli kézhigiénéjára vonatkozó WHO-iránymutatások) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>)

²⁶ Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021 (A betegbiztonságra vonatkozó, a 2021–2030-as időszakra szóló globális cselekvési terv: a cél az egészségügyi ellátáson belüli elkerülhető ártalmak felszámolása. Genf, Egészségügyi Világszervezet, 2021). Licenc: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

- (16) Noha köztudott, hogy az antimikrobiális szerek nem megfelelő alkalmazása – amely embereket és állatokat egyaránt érint – az egyik fő kiváltó oka az antimikrobiális rezisztencia megnövekedett szintjének, egybehangzó jelentések állnak rendelkezésre arról, hogy a tagállamokban hiányosságok tapasztalhatók az antimikrobiális stewardship magas szintjének biztosítása terén. Az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazása, valamint a fertőzések megelőzésének és az infekciókontrollnak a magas színvonala a közösség, a kórházak és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények szintjén alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztencia megjelenésének és kialakulásának a visszaszorításában. Ez az ajánlás kiegészíti az antimikrobiális hatóanyagoknak a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló 2001. november 15-i tanácsi ajánlást²⁷, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló 2009. június 9-i tanácsi ajánlást²⁸, valamint az antimikrobiális szerek körültekintő humánegészségügyi alkalmazására vonatkozó 2017. évi iránymutatást²⁹. Kiegészíti továbbá az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát, amelynek az a javaslat is a részét képezi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről szóló felülvizsgált irányelvbe³⁰ konkrét szabályozási intézkedéseket vezessenek be az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának a fokozása érdekében.
- (17) Az antimikrobiális rezisztencia növeli az állatok morbiditását és mortalitását. Veszélyezteteti az állatok egészségét és jólétét, ezáltal az állatok termelékenységét, jelentős társadalmi-gazdasági hatást gyakorolva a mezőgazdasági ágazatra. Az állatok egészsége és jóléte – különösen az élelmiszer-termelés céljából tenyésztett állatok esetében – kihat az élelmiszerlánc biztonságára. A magas szintű állategészségügy és állatjólét biztosítása az állatok ellenálló képességének javulásához vezet, csökkentve az állatok betegségekre való fogékonyságát, ami hozzájárul az antimikrobiális szerek használatának csökkenéséhez.

²⁷ [A Tanács ajánlása \(2001. november 15.\) az antimikrobiális hatóanyagoknak a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról \(HL L 34., 2002.2.5., 13. o.\)](#)

²⁸ [A Tanács ajánlása \(2009. június 9.\) az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról \(HL C 151., 2009.7.3., 1. o.\)](#)

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

³⁰ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv [és a módosító irányelvek] és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

- (18) A szennyvíziszap és az istállótrágya mezőgazdasági talajon trágyaként történő alkalmazása az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens baktériumok és az antimikrobiálisrezisztencia-gének környezetben való terjedése révén antimikrobiális rezisztencia kialakulásához vezethet, tovább szennyezve az élelmiszerláncot. Bár több adatra és a meglévő adatok finomítására van szükség, ajánlatos körültekintő trágyakezelési gyakorlatokat bevezetni.
- (19) A konkrét, mérhető célértékek meghatározása hatékony módja az antimikrobiális rezisztencia megelőzésével és csökkentésével kapcsolatos célok meghatározott időn belüli elérésének és az előrehaladás nyomon követésének³¹. Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célértékekről nemzetközi szintű megbeszélések zajlottak, például az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó transzatlanti munkacsoportban³², valamint az ENSZ fenntartható fejlődési céljaival összefüggésben³³ és a G7-ek keretében³⁴.

³¹ [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 \(Az ECDC, az EFSA és az EMA közös tudományos szakvéleménye az embereket és az élelmiszer-termelő állatokat érintő antimikrobiális rezisztenciának és antimikrobiális szer-felhasználásnak a felügyeletére vonatkozó eredménymutatók listájáról\).](#)

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

³³ <https://sdgs.un.org/goals>.

³⁴ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaafd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Míg „a termelőtől a fogyasztóig” stratégiában³⁵ és a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési tervben³⁶ szerepel az a célérték, hogy 2030-ig 50 %-kal csökkenjen a haszonállatoknak szánt és az akvakultúrában használt antimikrobiális szerek teljes uniós értékesítése, és a közös agrárpolitikát támogató intézkedések³⁷ révén nyomon kell követni az antimikrobiális szerek haszonállatokban való alkalmazásának csökkentését, a humán-egészségügyi ágazatot illetően jelenleg nincs uniós szintű, antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célérték. A Bizottság az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) karöltve – uniós és tagállami szinten egyaránt – konkrét célértékeket határozott meg, amelyekkel csökkenthető az antimikrobiális szerek szükségtelen használata. A tagállami szinten ajánlott célértékek kellő mértékben figyelembe veszik az egyes országokban kialakult helyzeteket, valamint az antimikrobiális szerek felhasználásának különböző szintjeit és a főbb rezisztens kórokozók terjedését. Tükrözik az egyes tagállamok által a közös uniós célok elérése érdekében teendő erőfeszítések szintjét, ugyanakkor nem veszélyeztetik a betegek egészségét és biztonságát. Szükség esetén továbbá célzott támogatást biztosítanak, és az elkövetkező években elért előrehaladás nyomon követését is lehetővé teszik.

³⁵ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM\(2020\) 381 final.](#)

³⁶ [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé”, COM\(2021\) 400.](#)

³⁷ A KAP stratégiai tervről szóló rendelet ([Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/2115 rendelete \(2021. december 2.\) a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez \(KAP stratégiai terv\) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap \(EMGA\) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap \(EMVA\) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 435., 2021.12.6., 1. o.\)](#)) R.43. eredménymutatója (az antimikrobiális szerek használatának korlátozására irányuló, támogatott intézkedésekkel érintett számos állategység aránya) alapján.

- (21) Az antimikrobiális szerek felhasználására és az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó uniós szintű ajánlott célértékek meghatározása hasznos eszköz mind az antimikrobiális rezisztenciát befolyásoló mögöttes tényezők – nevezetesen az antimikrobiális szerek felhasználása –, mind pedig az antimikrobiális rezisztencia terjedése terén elért eredmények eléréséhez és nyomon követéséhez, különös tekintettel azokra a kritikus rezisztens kórokozókra, amelyek a legnagyobb terhet és veszélyt jelentik a népegészségügyre nézve az Unióban. Az ajánlott célértékek az uniós felügyelet keretében a bázisévnek választott 2019-ben bejelentett meglévő adatokon alapulnak³⁸, tekintettel arra, hogy a 2020-as és 2021-es helyzet kivételesnek minősül, így ezt a két évet nem lenne szerencsés alapnak tekinteni a Covid19-világjárvány és a szokatlan korlátozó intézkedések miatt. Az ajánlott célértékeknek hozzá kell járulniuk a közös célok eléréséhez, és azok kiegészíthetők az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb szempontokra – például a fertőzések megelőzésére és az infekciókontrollra, az antimikrobiális stewardshipre, valamint a gyógyszerrendelési gyakorlatra és képzésre – kiterjedő nemzeti célokkal.
- (22) Az Eurobarométer antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2022. évi tematikus felméréséből³⁹ kiderül, hogy az EU-ban még mindig hiányosak az antibiotikumokkal kapcsolatos ismeretek; a megkérdezetteknek csak a fele van tisztában azzal, hogy az antibiotikumok hatástalanok a vírusokkal szemben; és hogy az uniós polgárok tájékozottsága tekintetében tagállami szinten továbbra is jelentős eltérések mutatkoznak. Emellett az uniós polgárok közel egytizede vény nélkül szed antibiotikumot. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy minden szinten fokozni és javítani kell az antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kommunikációs és figyelemfelhívó tevékenységeket a tájékozottság javításának és a magatartásbeli változás előmozdításának eszközeként.
- (23) A humánegészségügyi, állategészségügyi, környezetvédelmi és agronómiai ágazatban dolgozó szakembereknek az antimikrobiális rezisztenciával, a fertőzések megelőzésével és az infekciókontrollal, valamint az „Egy az egészség” koncepcióval kapcsolatos oktatása, tudatosságnövelése és képzése fontos szerepet játszik az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, különös tekintettel az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását támogató, valamint a betegek és a mezőgazdasági termelők oktatásában betöltött szerepükre. A folyamatos oktatási programoknak és tanterveknek adott esetben kötelező ágazatközi képzést és kompetencia-tanfolyamokat kell tartalmazniuk az antimikrobiális rezisztenciáról, a fertőzések megelőzéséről és az infekciókontrollról, a környezeti kockázatokról, a biológiai védelemről és az antimikrobiális stewardshipről.

³⁸ Az antimikrobás rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) rendelkezésre álló adatai alapján.

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

- (24) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai szerint 2017 júliusa óta 11 új antibiotikumot hagytak jóvá (a Bizottság vagy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága, vagy mindkettő). Néhány kivételtől eltekintve az újonnan jóváhagyott antibiotikumok klinikai előnye korlátozott a meglévő kezelésekhez képest, mivel több mint 80 %-uk olyan meglévő osztályokból származik, ahol a rezisztenciamechanizmusok jól megalapozottak, és a rezisztencia gyors kialakulása várható. Jelenleg 43 antibiotikum és új terápiás entitással való kombináció áll fejlesztés alatt. Közülük csupán néhány felel meg a WHO innovációs kritériumai közül legalább egynek (azaz az ismert keresztrezisztencia hiánya, új kötőhely, hatásmód és/vagy osztály). Összességében a klinikai fejlesztés és a közelmúltban jóváhagyott antibiotikumok nem elegendőek az antimikrobiális rezisztencia fokozott megjelenésével és terjedésével kapcsolatos kihívás kezeléséhez. A hatékony új antibiotikumok kifejlesztésének és forgalomba hozatalának elmaradása tovább fokozza az antimikrobiális rezisztencia hatását, ezért sürgősen új ösztönzőket kell kidolgozni és végrehajtani.
- (25) A Bizottság célja, hogy javítsa a határokon át terjedő súlyos veszélyekre való felkészültséget és reagálást az egészségügyi ellenintézkedések területén, különösen az egészségügyi ellenintézkedések és a kapcsolódó technológiák területén folytatott fejlett kutatás és fejlesztés előmozdítása, valamint a piaci kihívások kezelése révén. Ezzel összefüggésben a Bizottságnak foglalkoznia kell az antimikrobiális szerek piacának hiányosságaival, és elő kell mozdítania az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések – többek között az új és régi antimikrobiális szerek, a diagnosztika és a rezisztens kórokozók elleni vakcinák – kifejlesztését és hozzáférhetőségét.
- (26) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv óta több javaslatot terjesztettek elő az új antimikrobiális szerek forgalomba hozatalára irányuló új gazdasági modellekre vonatkozóan, többek között a JAMRAI következtetéseiben⁴⁰, amely 2021. március 31-én stratégiát dolgozott ki az antimikrobiális innovációt és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférést elősegítő, több országra kiterjedő ösztönzők Európában történő végrehajtására⁴¹.

⁴⁰ <https://eu-jamrai.eu/>

⁴¹ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf

- (27) A Bizottság megbízást adott „Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piaci bevezetése” című tanulmány⁴² elkészítésére, amely az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés biztosítására szolgáló, különböző pénzügyi súlyú ösztönző mechanizmusok következő négy típusát szimulálja: a bevételi garanciát, a bevételi garanciával kombinált piacra lépési jutalmat, az egyösszegű piacra lépési jutalmat és az időszakos kifizetéseket, valamint bemutatja ezek uniós szintű végrehajtásának lehetőségeit.
- (28) A 2023. évi „az EU az egészségért” munkaprogram⁴³ jelentős beruházást kínál az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén, különösen „Az innováció és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés támogatása” elnevezésű egyedi fellépés⁴⁴ révén. Ez lehetővé teszi egy olyan hálózat létrehozását, amely támogatja a Bizottságot és a tagállamokat az egészségügyi ellenintézkedések beszerzésének (beszerzéseinek) előkészítésében és végrehajtásában, valamint a gyártási, illetve az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos célzott egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférésre szolgáló kapacitások tartalékolásában.
- (29) A Horizont 2020 kezdeményezés és a Horizont Európa programok által támogatott kutatási és innovációs tevékenységek kulcsfontosságúak az antimikrobiális rezisztencia leküzdését célzó intézkedések kidolgozásához, értékeléséhez és végrehajtásához. A folyamatos támogatás és együttműködés továbbra is kulcsfontosságú a rezisztens kórokozók által okozott fertőzések kimutatására, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatás és innováció hatásának erősítéséhez, ezért biztosítani kell azokat.
- (30) A vakcinák mind az emberekben, mind az állatokban hatásos és költséghatékony eszközt jelentenek a fertőző betegségek megelőzésére, ezért alkalmasak arra, hogy visszaszorítsák az antimikrobiális rezisztencia miatti fertőzések terjedését, és csökkentsék az antimikrobiális szerek használatát. Ezért elő kell mozdítani a védőoltások alkalmazását, valamint az oltóanyagok kifejlesztését, rendelkezésre állását és az azokhoz való hozzáférést.

⁴² Európai Bizottság, Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség: *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* (Tanulmány az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések piaci bevezetéséről: zárójelentés), az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴³ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en.

⁴⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

- (31) A tagállamok ágazatközi együttműködése és az érdekelt felek bevonása alapvető fontosságú az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, az „Egy az egészség” koncepció szerinti szakpolitikák és intézkedések teljes körű és hatékony végrehajtásának biztosításához, és javasolt megerősíteni ezt az együttműködést, különösen az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció jegyében szervezett uniós hálózaton⁴⁵ keresztül.
- (32) Erősíteni kell az uniós ügynökségek, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)⁴⁶, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)⁴⁷ és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA)⁴⁸ közötti magas szintű együttműködést, és az antimikrobiális rezisztenciára adandó koherens, az „Egy az egészség” koncepción és tényeken alapuló válaszingtézkedések biztosítása érdekében ki kell azt terjeszteni az Európai Környezetvédelmi Ügynökségre (EEA)⁴⁹ és az Európai Vegyi anyag-ügynökségre (ECHA)⁵⁰ is.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁶ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

⁴⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴⁸ <https://www.ema.europa.eu/en>.

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

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/>.

- (33) Az antimikrobiális rezisztencia ellen az „Egy az egészség” koncepció keretében folytatott küzdelem prioritást élvez az EU globális egészségügyi stratégiájában⁵¹, ami magában foglalja az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó konkrét rendelkezések felvetését a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló esetleges nemzetközi WHO-megállapodásról⁵² folytatott tárgyalásokon. Miközben világszerte egyre nagyobb figyelem irányul az antimikrobiális rezisztenciára, elő kell mozdítani a nemzetközi együttműködést, hogy a globális közösség összehangolt választ tudjon adni, és megfelelő támogatást tudjon nyújtani a finanszírozási, kutatási és szakpolitikai erőfeszítések globális és regionális szinten meghatározott prioritásaihoz. E tekintetben megerősített együttműködésre van szükség, különösen az Egyesült Nemzetek Szervezetének, a G7-eknek és a G20-aknak az égisze alatt, valamint a négyoldalú szövetséghez tartozó szervezetekkel (az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete [FAO]⁵³, az ENSZ Környezetvédelmi Programja [UNEP]⁵⁴, az Állategészségügyi Világszervezet [WOAH]⁵⁵ és az Egészségügyi Világszervezet [WHO]⁵⁶). Ez az ajánlás nem érinti azt, hogy a Szerződésekben megállapított eljárásokkal összhangban – különösen az EUMSZ 218. cikke szerinti tanácsi határozatok révén – uniós álláspontokat kell kialakítani.
- (34) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési tervet és az ezen ajánlást követő intézkedéseket rendszeresen nyomon kell követni a célkitűzések megvalósítása terén elért eredmények mérése és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló erőfeszítések hiányosságainak azonosítása érdekében,

⁵¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

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

⁵³ <https://www.fao.org/home/en>.

⁵⁴ <https://www.unep.org/>.

⁵⁵ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁶ <https://www.who.int/>.

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ AJÁNLÁST:

A. Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervek

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

1. [1 évvel a tanácsi ajánlás elfogadását követően] álljanak rendelkezésre az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési tervek („nemzeti cselekvési tervek”) és rendszeresen aktualizálják, valamint hajtsák végre azokat; e cselekvési terveknek az „Egy az egészség” koncepción kell alapulniuk, és figyelembe kell venniük az Egészségügyi Világszervezet globális cselekvési tervének célkitűzéseit és az ENSZ Közgyűlésének magas szintű ülésén elfogadott, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló 2016. évi nyilatkozatot.

Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló nemzeti cselekvési terveknek – a tényeken alapuló és költséghatékony megközelítés alapján – különösen:

- a) a nemzeti egészségügyi rendszerek prioritásává kell tenniük az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását, és elő kell azt mozdítaniuk;
- b) tartalmazniuk kell ágazatközi koordinációs, végrehajtási és nyomonkövetési terveket és mechanizmusokat a hatékony irányítás biztosítására;
- c) tartalmazniuk kell az átfogó mérhető célok elérésére irányuló konkrét intézkedéseket, végrehajtási megállapodást és az említett célok elérése terén elért eredmények értékelésére szolgáló mutatókat, beleértve az ezen ajánlás E. szakaszában meghatározott ajánlott célokat is;
- d) hivatkozniuk kell a nemzeti közös agrárpolitikai stratégiai terveknek az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem tekintetében releváns elemeire;
- e) szerepelniük kell tényeken alapuló, az antimikrobiális rezisztencia környezetben való terjedésének megelőzését, nyomon követését és csökkentését célzó intézkedéseknek; és

2. adott esetben a Bizottság támogatásával rendeljenek megfelelő emberi és pénzügyi erőforrásokat a nemzeti cselekvési tervek hatékony végrehajtásához;
3. rendszeresen, de legalább három évente értékeljék a nemzeti cselekvési tervek eredményeit, és hozzanak intézkedéseket ezen értékelések megállapításainak és más releváns véleményeknek a kezelésére az új megállapítások és az újonnan megjelenő tendenciák figyelembevételével;
4. gondoskodjanak arról, hogy a nemzeti cselekvési tervek és azok eredményeinek rendszeres értékelése az értékelés befejezését követő hat hónapon belül nyilvánosan hozzáférhető legyen.

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

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

5. az antimikrobiális szerek körültekintő humánegészségügyi alkalmazásának támogatása érdekében 2030-ig szüntessék meg a felügyeletet és a nyomon követést illetően meglévő hiányosságokat, és minden szinten (például közösségek, kórházak és tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények) biztosítsák az adatok hiánytalanságát – beleértve a valós idejű adatokat és adott esetben az adatokhoz való hozzáférést – az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szerek felhasználása tekintetében egyaránt, az alábbiak révén:
 - a) annak biztosítása – az ECDC-vel koordinálva –, hogy az emberekből származó baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának felügyelete ne csak a véráramra és a cerebrospinális folyadék izolátumaira (invazív izolátumokra) terjedjen ki, hanem a klinikai mikrobiológiai laboratóriumokból származó összes többi izolátumra is, és hogy a megfelelő adatokat rendszeresen jelentik az ECDC-nek az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók tagállamokon belüli és tagállamok közötti terjedésének és előfordulási mértékének gyors észlelése és jobb felmérése érdekében;

- b) az uniós szinten meghatározott módszerek figyelembevételével annak előírása, hogy a kritikus (magas negatív egészségügyi hatással járó), az „utolsó kezelési lehetőséget jelentő antimikrobiális szereknek” is ellenálló multirezisztens szervezetek, például a karbapenem-rezisztens *Acinetobacter baumannii*, a karbapenem-rezisztens Enterobacteriaceae (pl. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) és a *Candida auris* által okozott fertőzések a nemzeti jogszabályok értelmében bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségeknek minősüljenek. A tagállamok eldönthetik, hogy a nemzeti helyzetnek és a szükségleteknek megfelelően más rezisztens szervezeteket is be kell-e jelenteni;
- c) az embereknél előforduló antimikrobiális rezisztencia felügyeletének kiterjesztése a – környezetben jelen lévő anyagoknak, különösen a növényvédő szerekben vagy biocid termékekben használt anyagoknak való kitettségük miatt – újonnan megjelenő vagy már ismert antimikrobiális rezisztenciával rendelkező kórokozókra;
- d) az antimikrobiális szerek felírása nyomon követésének lehetővé tételéhez, valamint a vényekkel kapcsolatos tendenciákról és mintákról időben történő visszajelzéshez megfelelő szintű adatgyűjtés az antimikrobiális szerek emberek általi felhasználásáról, többek között a gyógyszerrel rendelő orvosok, a gyógyszerészek és más, ilyen adatokat gyűjtő felek bevonásával, és amennyiben lehetséges és helyénvaló, az uniós szintű digitális infrastruktúra felhasználásával;

- e) az antimikrobiális rezisztenciának és az antimikrobiális szerek felhasználásának a felügyeletére szolgáló olyan integrált rendszerek kifejlesztése, amelyek kiterjednek az emberi egészségre, az állategészségügyre, a növényegészségügyre, az élelmiszerekre, a szennyvízre és a környezetre (különösen a vízre és a talajra), figyelembe véve az integrált rendszerekről szóló bizottsági megvalósíthatósági tanulmányt, a négyoldalú szövetség integrált felügyelettel foglalkozó QTS-AIS szakértői csoportjának a munkáját⁵⁷, valamint más, már elindított olyan kezdeményezéseket, mint például a WHO Tricycle jegyzőkönyve az ESBL-termelő *E. coli*-nak az emberek és az állatok körében, illetve a környezetben történő integrált globális felügyeletéről. Az ilyen integrált és folyamatos ágazatközi nyomonkövetési rendszert úgy kell kialakítani, hogy az hatékonyan és gyorsan észlelje az újonnan megjelenő rezisztens fertőzéseket és járványokat, valamint a talaj és a víztestek esetében egyaránt alkalmas legyen az antimikrobiálisrezisztencia-gének és az antimikrobiális szerek jelenlétének, az ezekkel kapcsolatos tendenciáknak és a toxicitásuknak a meghatározására. E felügyelet eredményeinek hatékony stratégiák alapjául kell szolgálniuk az antimikrobiális rezisztencia ágazatokon átívelő és a megfelelő közigazgatási szinteken történő kezelésére.

⁵⁷

[The Quadripartite Organizations established the Technical Group on Integrated Surveillance on Antimicrobial use and resistance \(A négyoldalú szövetséghez tartozó szervezetek létrehozták az antimikrobiális szerek felhasználásának és az antimikrobiális rezisztenciának az integrált felügyeletével foglalkozó technikai csoportot\) \(who.int\)](#)

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY:

6. az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményei alapján továbbra is értékelje az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens baktériumok által okozott állatbetegségeket annak megállapítására, hogy szükséges-e e betegségek bármelyikének felsorolása az (EU) 2016/429 rendeletben⁵⁸ azzal a céllal, hogy szabályozási felügyeleti, ellenőrzési vagy egyéb gazdálkodási intézkedés alá sorolhassák őket.

C. **A fertőzések megelőzése és infekciókontroll**

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

7. az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók terjedésének korlátozásához való hozzájárulás érdekében gondoskodjanak az emberi egészséget érintő fertőzések megelőzését és az infekciókontrollt célzó intézkedések bevezetéséről és nyomon követéséről, különösen az alábbiak révén:
- a) a fertőzések megelőzésének és az infekciókontrollnak a megerősítése az egészségügyi létesítményekben és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben az alábbi intézkedésekkel:
- alapvető kompetenciák biztosítása a fertőzések megelőzéséhez és az infekciókontrollhoz / a kórházi higiéniával foglalkozó szakemberek számára,
 - megfelelő források biztosítása a fertőzések megelőzését és az infekciókontrollt célzó programok számára,
 - minőség-ellenőrzés,
 - felügyelet,
 - megfelelő iránymutatások kidolgozása, és
 - tájékoztatási és képzési tevékenységek;

⁵⁸ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2016/429 rendelete \(2016. március 9.\) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről \(„Állategészségügyi rendelet”\) \(HL L 84., 2016.3.31., 1. o.\).](#)

- b) a meglévő egészségügyi létesítmények – beleértve a kórházi infrastruktúrákat is – korszerűsítése a fertőzésmegelőzés és az infekciókontroll magas szintjének biztosítása érdekében;
 - c) szoros kapcsolat biztosítása a betegbiztonsággal és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, többek között a szepszis megelőzésével, különösen az egészségügyi személyzet képzésének javítása, valamint a magas színvonalú mikrobiológiai támogatásnak a klinikai laboratóriumok és az egészségügyi dokumentációk általi biztosítása révén;
 - d) a fertőzésmegelőzéssel és az infekciókontrollal kapcsolatos ismereteket nyújtó folyamatos képzés biztosítása a közösségekben, a kórházakban és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben dolgozó személyzet valamennyi tagja számára pedagógiai és magatartásbeli felismerések alapján;
 - e) nemzeti immunizációs programok teljes körű kidolgozása és végrehajtása, valamint a védőoltással megelőzhető betegségek hatékony megelőzését célzó intézkedések meghozatala a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló, 2018. december 7-i tanácsi ajánlás⁵⁹ alapján;
 - f) megfelelő koordináció biztosítása a fertőzések megelőzése és az infekciókontroll, valamint az az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó programok között;
8. hozzanak intézkedéseket az étel- és takarmány-termelő állatok egészségének és jólétének javítására a fertőző betegségek mezőgazdaságban való előfordulásának és terjedésének, és következésképpen az antimikrobiális szerek használatának a csökkentése érdekében, különösen az alábbiak révén:
- a) az állatorvosok és más érintett szereplők ösztönzése arra, hogy tanácsot adjanak a mezőgazdasági termelőknek a fertőző betegségek megelőzését és leküzdését célzó intézkedésekkel kapcsolatban;
 - b) a biológiai védelmi, valamint a fertőzések megelőzését és az infekciókontrollt célzó intézkedések elterjedésének ösztönzése a gazdaságokban;

⁵⁹ [A Tanács 2018/C 466/01 ajánlása \(2018. december 7.\) a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről \(HL C 466., 2018.12.28., 1. o.\).](#)

- c) a közös agrárpolitika keretében rendelkezésre álló támogatás kihasználása a fertőző betegségek elleni olyan megelőző intézkedések meghozatala érdekében⁶⁰, amelyek túlmutatnak az uniós jogi minimumkövetelményeken;
- d) az Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap (2021–2027)⁶¹ igénybevétele a nemzeti programokban szereplő projektekre, az érintett tagállamok által meghatározott támogathatósági szabályokkal összhangban;
- e) a „Stratégiai iránymutatások a fenntarthatóbb és versenyképesebb uniós akvakultúra érdekében a 2021 és 2030 közötti időszakra” című dokumentum⁶² mellékletében felvázolt tagállami intézkedések előmozdítása;
- f) a betegségekkel szemben rezisztens törzsek kifejlesztését célzó tenyésztési technikák⁶³ ösztönzése az akvakultúrában, mivel ezek hozzájárulnak az antimikrobiális szerek használatának csökkentéséhez;
- g) a védőoltások alkalmazásának előmozdítása, többek között az akvakultúrában, valamint az egyes betegségek megelőzését és az antimikrobiális szerek szükségtelen alkalmazásának elkerülését elősegítő alternatívák biztosítása;
- h) innovatív takarmány-adalékanyagok fejlesztésének és használatának előmozdítása, beleértve az állatok élettani állapotának javítását célzó takarmány-adalékanyagokat is;
- i) a fertőzésmegelőzéssel és az infekciókontrollal, valamint a biológiai védelemmel kapcsolatos ismereteket nyújtó folyamatos képzés biztosítása a releváns létesítményekben dolgozó személyzet valamennyi tagja számára pedagógiai és magatartásbeli felismerések alapján;

⁶⁰ [Az Európai Parlament és a Tanács \(EU\) 2021/2115 rendelete \(2021. december 2.\) a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez \(KAP stratégiai terv\) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap \(EMGA\) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap \(EMVA\) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről \(HL L 435., 2021.12.6., I. o.\).](#)

⁶¹ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

⁶² [A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Stratégiai iránymutatások a fenntarthatóbb és versenyképesebb uniós akvakultúra érdekében a 2021 és 2030 közötti időszakra, COM\(2021\) 236 final.](#)

⁶³ Olyan fajok használatára korlátozódó DNS-módosítási technikák, amelyek kockázattértékelése kedvező eredménnyel zárult.

- j) célzott intézkedések kidolgozása ágazatonként, amint az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikke alapján rendelkezésre állnak az antimikrobiális szerek élelmiszer-termelő állatfajok szerinti felhasználására vonatkozó adatok;
9. az antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak és az antimikrobiális rezisztenciát meghatározó tényezőknek való környezeti kitettség csökkentése érdekében alkalmazzanak helyes, tényeken alapuló trágya- és szennyvíziszap-kezelési gyakorlatokat a mezőgazdaságban.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY A TAGÁLLAMOKKAL SZOROS EGYÜTTMŰKÖDÉSBEN VÉGREHAJTSA AZ ALÁBBI INTÉZKEDÉST:

10. [3 évvel a tanácsi ajánlás elfogadását követően] költséghatékony megközelítés alapján – az ECDC-vel koordinálva – uniós iránymutatásokat dolgozzon ki az emberi egészséget fenyegető fertőzések megelőzésére és az infekciókontrollra, különösen a kórházak és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítmények tekintetében. Ezen iránymutatások kidolgozása során figyelembe kell venni a nemzetközi iránymutatásokat, és biztosítani kell az európai és nemzeti szakmai szervezetekkel való szoros együttműködést.

D. Antimikrobiális stewardship és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazása

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

11. biztosítsák, hogy az emberi egészség területén vezessenek be intézkedéseket az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának támogatására az egészségügyi létesítményekben – beleértve az alapellátást nyújtó egészségügyi létesítményeket, a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményeket és a közösségi ellátás területét, különösen az alábbiak révén:
- a) a bevált gyakorlatokat tiszteletben tartva és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának optimalizálása érdekében a gyakori fertőzések kezelésére és a perioperatív antimikrobiális profilaxisra vonatkozó uniós iránymutatások alkalmazása és szükség esetén a nemzeti körülményekhez való igazítása;
 - b) intézkedések kidolgozása az egészségügyi szakemberek számára, beleértve a gyógyszerészeket is, annak biztosítására, hogy betartsák a körültekintő alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokat;

- c) diagnosztikai vizsgálatok alkalmazásának ösztönzése és támogatása, különösen az alapellátásban, az antimikrobiális kezelés optimalizálása érdekében, valamint
 - d) a személyzet megfelelő kompetenciáinak és szervezetségének biztosítása;
12. hívjanak életre programokat a közösségből, a kórházakból és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekből, a gazdaságokból, az állatgyógyászati szolgáltatóktól, az állatgyógyászati létesítmények területéről és antimikrobiális szereket gyártó létesítményekből származó, fel nem használt, lejárt és megmaradt antimikrobiális szerek gyűjtésére és biztonságos ártalmatlanítására.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY A TAGÁLLAMOKKAL SZOROS EGYÜTTMŰKÖDÉSBEN VÉGREHAJTSA AZ ALÁBBI INTÉZKEDÉST:

13. törekedjen az embereknel előforduló főbb gyakori fertőzések kezelésére és az embereknel előforduló perioperatív antimikrobiális profilaxisra vonatkozó uniós iránymutatások kidolgozására, amelyek magukban foglalják a megfelelő diagnosztikai vizsgálatok alkalmazására, az antibiotikumok szükségességére, (szükség esetén) a megfelelő antibiotikum kiválasztására, a dózisokra és dózisintervallumokra, valamint a kezelés/profilaxis időtartamára vonatkozó információkat, figyelembe véve a rendelkezésre álló legjobb gyakorlatokat, az antibiotikumok rendelkezésre állását, valamint azok legoptimálisabb és körültekintő alkalmazásának szükségességét. Ezen iránymutatások kidolgozása során figyelembe kell venni a WHO antibiotikumokról szóló AWaRe-könyvét⁶⁴, és biztosítani kell az európai és nemzeti szakmai szervezetekkel való szoros együttműködést. Ezen túlmenően, felismerve, hogy az organizmusok rezisztenciája a különböző régiókban eltérő mintázatokat mutathat, a konkrét klinikai követelményeket az egyes tagállamoknak kell meghatározniuk.

⁶⁴

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

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY MEGTEGYE A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET, A TAGÁLLAMOKAT PEDIG ARRA ÖSZTÖNZI, HOGY TEGYÉK MEG A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET:

14. tudományos kutatás és bizonyítékok alapján vegyék figyelembe az emberi és állatgyógyászati antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia növényvédő szerek vagy biocid termékek használatából eredő kialakulásának kockázatát az említett termékekre vonatkozó biztonsági értékelés és döntéshozatal részeként, és új bizonyítékok felmerülése esetén adott esetben vizsgálják felül a döntéseket. Az érintett termékek felhasználására vonatkozóan szükség esetén megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat kell bevezetni.

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

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

15. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra az emberek teljes antibiotikum-felhasználása (meghatározott napi dózis/1 000 lakos/nap egységben) a közösségi és a kórházi ágazatban együttesen – a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményeket és az otthoni ápolás-gondozást is beleértve – 20 %-kal csökkenjen az Unióban a 2019-es bázisévhez képest;
16. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra az emberek teljes antibiotikum-felhasználásának legalább 65 %-a az antibiotikumoknak a WHO AWaRe-kategorizálásában⁶⁵ meghatározott „Access” (hozzáférhető) csoportjába tartozzon;
17. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 15 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest;

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

18. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a harmadik generációs, cefalosporin-rezisztens *Escherichia coli* baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 10 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest;
19. hozzanak megfelelő nemzeti intézkedéseket annak biztosítására, hogy 2030-ra a karbapenemrezisztens *Klebsiella pneumoniae* baktérium okozta véráramfertőzések teljes előfordulása (100 000 lakosra vetítve) 5 %-kal csökkenjen az EU-ban a 2019-es bázisévhez képest.

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

20. határozzanak meg olyan mutatókat, amelyek támogatnák az ajánlott célértékek, valamint az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egyéb szempontokra – például a fertőzések megelőzésére és leküzdésére, az antimikrobiális stewardshipre, a gyógyszerrendelési gyakorlatra és a képzésre – vonatkozó célértékek elérését, és osszák meg az e mutatók használatával kapcsolatos legjobb gyakorlatokat.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY MEGTEGYE A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET, A TAGÁLLAMOKAT PEDIG ARRA ÖSZTÖNZI, HOGY TEGYÉK MEG A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET:

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

F. Figyelemfelhívás, oktatás és képzés

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

22. a felsőoktatási és szakképzési intézményekkel, valamint az érdekelt felekkel együttműködve – továbbá pedagógiai és magatartásbeli felismerések alapján – biztosítsák, hogy többek között az orvostudomány, az ápolás, a szülészet, a gyógyszerészet, a fogászat, az állatorvos-tudomány, a mezőgazdaság és az agronómia, a környezettudományok és az ökológiai tudományok területén a nemzeti folyamatos továbbképzési programok és tantervek tartalmazzák az antimikrobiális rezisztenciával, a fertőzések megelőzésével és leküzdésével, a környezeti kockázatokkal, a biológiai biztonsággal és az antimikrobiális stewardshippel, többek között az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kötelező ágazatközi képzést és kompetenciákat;
23. hívják fel a nyilvánosság és a humán- és állategészségügyi ágazatban tevékenykedő egészségügyi szakemberek figyelmét a fel nem használt, lejárt és megmaradt antimikrobiális szerek gyűjtésére és biztonságos ártalmatlanítására irányuló programok létezésére, valamint e programok fontosságára az antimikrobiális rezisztencia megelőzésében, és osszák meg a bevált gyakorlatokat;
24. fokozzák és javítsák az antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos kommunikációt és figyelemfelhívó tevékenységet az ismeretszerzés és a magatartásbeli változás előmozdítása érdekében az alábbiak révén:
 - a) a humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban dolgozó szakemberek nemzeti és helyi szintű rendszeres, naprakész tájékoztatása az antimikrobiális rezisztenciáról, valamint tájékoztató anyagok biztosítása az antimikrobiális rezisztenciáról, a fertőzések hatékony megelőzésének és leküzdésének fontosságáról, a környezeti kockázatokról, a biológiai biztonságról és az antimikrobiális stewardshipről, beleértve az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását is;
 - b) az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos figyelemfelhívó tevékenységek és nagyszabású kommunikációs kampányok kidolgozása, jelesen a higiéniaival, különösen a kézhigiéniaival való megelőzés és az antimikrobiális szerek nemzeti szintű körültekintő alkalmazása tekintetében;

- c) célzott kommunikációs kampányok kidolgozása az egyes lakosságcsoportok tájékoztatása érdekében, az adott csoportoknak szánt megfelelő kommunikációs eszközök és csatornák felhasználásával;
25. nyújtsanak tájékoztatást és folytassanak koordinációs tevékenységet a fent említett figyelemfelhívó tevékenységekről a Bizottsággal, az érintett uniós ügynökségekkel és más érintett szervezetekkel folytatott kommunikációs kampányokról azok hatásának maximalizálása érdekében.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY:

26. a költséghatékony megközelítés figyelembevételével és a tagállamok igényei alapján páneurópai kommunikációs intézkedésekkel támogassa és egészítse ki a tagállamok antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásával kapcsolatos figyelemfelhívó tevékenységeit;
27. támogassa a tagállamokat a humánegészségügyi, állategészségügyi és agronómiai ágazatban tevékenykedő szakemberek folyamatos képzésében és egész életen át tartó tanulásában az antimikrobiális rezisztencia jelentette veszély és annak megelőzése tekintetében az „Egy az egészség” koncepciót követve különféle képzési lehetőségek, például a „Jobb képzés a biztonságosabb élelmiszerekért” című kezdeményezés⁶⁶ révén.

⁶⁶ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en.

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

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY MEGTEGYE A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET, A TAGÁLLAMOKAT PEDIG ARRA ÖSZTÖNZI, HOGY TEGYÉK MEG A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET:

28. úgynevezett „push” – azaz tolóerőt kifejtő – ösztönzők révén támogassák az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozók által okozott humán fertőzések kimutatására, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatást és technológiai innovációt, ideértve az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció szerinti európai partnerség létrehozását és egy ilyen partnerségbe való jelentős beruházást, amely lehetővé teszi az ágazatközi kutatás és innováció koordinációját, összehangolását és finanszírozását;
29. nemzeti és több országot érintő kezdeményezésekkel összehangolt módon mozgósítsák elő az antimikrobiális szerek és az embereket érintő antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem szempontjából releváns egyéb egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását és hozzáférhetőségét, különös tekintettel az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens kórokozókat célzó diagnosztikai vizsgálatokra és vakcinákra.

E CÉLBÓL A TANÁCS ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY:

- a) továbbra is támogassa a tagállamokat az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozók uniós és tagállami szintű azonosításában, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos meglévő, jövőbeli és hiányzó egészségügyi ellenintézkedések feltérképezésében, a nemzeti kezdeményezésekkel összhangban;
- b) támogassa az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kutatást és fejlesztést, különösen a transzlációs kutatás és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések végső fázisban történő fejlesztésének koordinálásával, beleértve az antimikrobiális szerek klinikai vizsgálatait is;
- c) javítsa az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedések biztosításának folytonosságát az EU-ban, különösen a gyártással, beszerzéssel és készletfelhalmozással kapcsolatos tagállami kezdeményezéseknek – a tagállamokkal együttműködésben megvalósított – támogatása és koordinálása, valamint az uniós szintű akadályok elhárítása révén;

- d) javítsa a kereslet előrejelzését, értékelje és kezelje az antibiotikumok ellátási láncának sebezhetőségét, valamint adott esetben hajtson végre célzott antibiotikumkészlet-felhalmozási intézkedéseket a hiányosságok elkerülése érdekében;
30. járuljanak hozzá egy több országra kiterjedő, a tagállamok önkéntes részvételét megengedő, „pull” típusú – azaz húzóerőt kifejtő – uniós ösztönzőrendszer kialakításához és irányításához az innovációnak, az új antimikrobiális szerek kifejlesztésének, valamint a meglévő és az új antimikrobiális szerekhez való hozzáférésének a javítása érdekében. Ez a program öltheti például – uniós vagy nemzeti szinten, illetve adott esetben társfinanszírozás útján finanszírozott – bevételi garancia, bevételi garanciával kombinált piacra lépési jutalom, egyösszegű piacra lépési jutalom vagy időszakos kifizetések formáját;
31. vonják össze az erőforrásokat, hozzanak együttműködésen alapuló intézkedéseket, pénzügyileg járuljanak hozzá a „pull” típusú ösztönzőrendszer végrehajtásához, és vállaljanak szerepet „az EU az egészségért” 2023. évi munkaprogramban említett hálózatban⁶⁷;
32. rendszeresen vizsgálják felül a programot és annak az antimikrobiális szerek kifejlesztésére és hozzáférhetőségére gyakorolt hatását;
33. ösztönözzék az antimikrobiális szerek és az állategészségügyi célt szolgáló vakcinák alkalmazásának kiváltását lehetővé tevő, hatékony és bizonyítékokon alapuló alternatívák kifejlesztését és forgalomba hozatalát.

H. Együttműködés

ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT ARRA, HOGY:

34. jelentsék be az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatokat az antimikrobiális rezisztenciának és az antimikrobiális szerek felhasználásának a globális felügyeleti rendszerébe (GLASS)⁶⁸;

⁶⁷ CP-p-23-16 Az innováció és az antimikrobiális szerekhez való hozzáférés támogatása.

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

35. használják ki az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció jegyében szervezett uniós hálózat, valamint az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó egyéb illetékes bizottságok és munkacsoportok rendszeres ülésein kínálgzó lehetőségeket az alábbiak érdekében:
- a) az egymással, a Bizottsággal, az érintett uniós ügynökségekkel, valamint az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó érdekelt felekkel, szakemberekkel és szakértőkkel való együttműködés javítása;
 - b) a bevált gyakorlatok megosztása, különösen azon intézkedések tekintetében, amelyek biztosítják, hogy az egészségügyi szakemberek betartsák a körültekintő alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokat, valamint a figyelemfelhívást célzó, bizonyítottan hatékony intézkedések tekintetében;
 - c) az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzeti cselekvési tervek, valamint a kapcsolódó végrehajtási jelentések és értékelések megosztása egymással, a Bizottsággal és az érintett uniós ügynökségekkel, valamint a kapcsolódó tapasztalatcserék lehetővé tétele;
36. fokozzák az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos együttműködést a humánegészségügyi, állategészségügyi, környezetvédelmi és agronómiai ágazatban tevékenykedő szakemberek között, valamint az érdekelt felekkel való együttműködést az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos „Egy az egészség” koncepció javítása érdekében.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY:

37. fokozza az EFSA, az EMA, az ECDC, az EEA és az ECHA közötti, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos együttműködést, továbbá, hogy megerősítse az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó „Egy az egészség” koncepciót egy ügynökségek közötti, antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó bizottságközi munkacsoport révén. A bizottságközi munkacsoport:
- a) hatékony platformot biztosít, amely rendszeres üléseket tart az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos információcsere biztosítása, valamint a soron következő kérelmek és megbízatások megvitatása érdekében; és
 - b) a felügyeleti adatok ágazatok közötti integrálására törekszik;
38. nyomonkövetési keretet dolgozzon ki az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló 2017. évi cselekvési terv és az ezen ajánlás végrehajtása terén elért előrehaladás és eredmények értékelésére.

I. Globális

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY MEGTEGYE A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET, A TAGÁLLAMOKAT PEDIG ARRA ÖSZTÖNZI, HOGY TEGYÉK MEG A KÖVETKEZŐ INTÉZKEDÉSEKET:

39. támogatassák a szabványok nemzetközi szabványügyi testületek általi kidolgozását és harmadik országok általi végrehajtását, különös tekintettel a következőkre:
- a) olyan ambiciózusabb WOAH-szabványok és iránymutatások az antimikrobiális szerek állatgyógyászati készítményekben való felelősségteljes és körültekintő alkalmazására vonatkozóan, amelyeknek tükrözniük kell az antimikrobiális szerek használatának fokozatos megszüntetését az állatok növekedésének elősegítése és hozamának globális szintű növelése érdekében;
 - b) az antimikrobiális szerek növényegészségügyi célokra történő körültekintő alkalmazására vonatkozó iránymutatás kidolgozása a Nemzetközi Növényvédelmi Egyezményben⁶⁹;
 - c) a Codex Alimentarius szabványok⁷⁰, az *élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia minimalizálására és korlátozására szolgáló gyakorlati kódex*⁷¹, az *élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia integrált nyomon követésére és felügyeletére vonatkozó iránymutatások*⁷², valamint az *élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia kockázatának értékelésére vonatkozó iránymutatások*⁷³ végrehajtása;

⁶⁹ <https://www.ippc.int/en/>.

⁷⁰ [Foodborne antimicrobial resistance \(Élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia\) \(fao.org\)](#)

⁷¹ 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

⁷² 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

⁷³ 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. az „Egy az egészség” koncepció keretében dolgozzanak az antimikrobiális rezisztencia megelőzésén, mégpedig a kapacitásoknak a négyoldalú szövetséggel együttműködésben történő megerősítése révén, a négyoldalú szövetség által kidolgozott „Egy az egészség” koncepció szerinti közös cselekvési terv⁷⁴ (2022–2026) 5. cselekvési irányvonalában foglaltak szerint;
41. az „Egy az egészség” koncepció alapján és az (EU) 2022/451 tanácsi határozattal⁷⁵ összhangban a világjárvány megelőzéséről, az arra való felkészültségről és reagálásról szóló esetleges nemzetközi WHO-megállapodásról folytatott tárgyalások keretében lépjenek fel azért, hogy e megállapodás foglaljon magába az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó konkrét és releváns rendelkezéseket;
42. támogassák a WHO azon iránymutatások készítésére irányuló kezdeményezéseit, hogy miként kell alkalmazni a hulladék- és szennyvízkezelés helyes gyártási gyakorlatait az antimikrobiális szerek előállításával összefüggésben, a WHO igazgatótanácsának 2018. november 30-i határozata alapján⁷⁶;
43. szorgalmazzák az antimikrobiális rezisztencia kiemelt politikai prioritásként való kezelését a G7-ek és a G20-ak körében, ami globális szinten ambiciózus kötelezettségvállalásokhoz vezet, többek között annak érdekében, hogy a G20- és a G7-országok között méltányosan lehessen megosztani az antimikrobiális szerekre vonatkozó „push” és „pull” ösztönzőkből eredő pénzügyi terheket;
44. támogassák az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2024-re tervezett magas szintű ENSZ-konferenciát, amelynek célja az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos globális kötelezettségvállalások növelése;
45. támogassák a négyoldalú szövetségnek az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, több érdekelt felet tömörítő partnerségi platformját⁷⁷ és aktívan vállaljanak benne szerepet az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos átfogó közös jövőkép és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos nagyobb konszenzus kialakításának elősegítése érdekében;

⁷⁴ [One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment \(Az „Egy az egészség” koncepció szerinti közös cselekvési terv \(2022–2026\): együttműködés az emberek, az állatok, a növények és a környezet egészségeért\) \(who.int\)](#)

⁷⁵ [A Tanács \(EU\) 2022/451 határozata \(2022. március 3.\) a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok \(2005\) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról \(HL L 92., 2022.3.21., 1. o.\)](#)

⁷⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf

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

46. biztosítsanak fejlesztési kapacitást, és támogassák az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló intézkedéseket az alacsony és közepes jövedelmű országokban, különösen az alábbiak révén:
- a) részvétel a fenntartható egészségbiztonságra irányuló, Afrikával közös „Európa együtt” kezdeményezésben az „Egy az egészség” koncepció alkalmazásával⁷⁸, amelynek célja különösen az antimikrobiális rezisztencia kezeléséhez való hozzájárulás;
 - b) az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció szerinti nemzeti cselekvési tervek végrehajtásának támogatása az alacsony és közepes jövedelmű országokban, elsősorban az ENSZ antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó többpartneres elkülönített alapja (MPTF)⁷⁹ révén;
 - c) hozzájárulás a fertőző betegségek és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló erőfeszítésekhez az alacsony és közepes jövedelmű országokban, például az európai és a fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségén (Globális Egészségügyi EDCTP3 Közös Vállalkozás)⁸⁰, továbbá – adott esetben – olyan nem kormányzati kezdeményezéseken keresztül, mint például az antimikrobiális rezisztenciával szembeni megoldások nemzetközi központja⁸¹, az antibiotikumokra irányuló kutatásért és fejlesztésért létrejött globális partnerség⁸², valamint a ReAct csoport⁸³.

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

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

⁸⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.

⁸¹ <https://icars-global.org/>

⁸² <https://gardp.org/>

⁸³ <https://www.reactgroup.org/>

J. Jelentéstétel

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG ARRA IRÁNYULÓ SZÁNDÉKÁT, HOGY:

47. négy évvel ezen ajánlás elfogadását követően jelentést nyújtson be a Tanácsnak az ajánlás nyomán tett intézkedésekről.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*

Az ezen ajánlás E. pontjában meghatározott, az EU által ajánlott célértékek eléréséhez való tagállami hozzájárulások⁸⁴.

1. A teljes antibiotikum-felhasználásra vonatkozó ajánlott nemzeti célértékek a közösségi és a kórházi ágazatban együttesen, beleértve a tartós ápolási-gondozási létesítményeket is (meghatározott napi dózis/1 000 lakos/nap)

Tagállam	A teljes antibiotikum-felhasználás a közösségi és a kórházi ágazatban együttesen, beleértve a tartós ápolási-gondozási létesítményeket (meghatározott napi dózis/1 000 lakos/nap) (2019) ⁸⁵	2030-ra vonatkozó ajánlott csökkentési célérték
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 ⁸⁶	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %

⁸⁴ Az alaphelyzetnek tekintett 2019-es év óta néhány tagállam már előrelépést tett az antimikrobiális rezisztenciának vagy az antimikrobiális szerek felhasználásának kezelése terén.

⁸⁵ Az antimikrobás szerek felhasználásának európai felügyelete (ESAC-Net) által szolgáltatott adatok. A lakossági adatok az Eurostatról származnak.

⁸⁶ Németország a kórházi ágazatra vonatkozó felhasználási adatokat nem jelentette az ESAC-Netnek. A teljes felhasználás becslésére a kórházi ágazat fogyasztásának a teljes fogyasztáshoz viszonyított uniós átlagos részaránya alapján került sor.

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. Ajánlott nemzeti célértékek az Access (hozzáférhető) csoportba tartozó antibiotikumok felhasználásának százalékos arányára vonatkozóan, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) AWaRe-kategorizálásában (Access, Watch, Reserve, Unclassified – hozzáférhető, odafigyeléssel alkalmazandó, tartalék, nem kategorizált) felsorolt valamennyi antibiotikum fogyasztásához viszonyítva⁸⁷⁾

Tagállam	Az Access (hozzáférhető) csoportba tartozó antibiotikumok felhasználásának százalékos aránya az AWaRe-kategorizálásban (Access, Watch, Reserve, Unclassified – hozzáférhető, odafigyeléssel alkalmazandó, tartalék, nem kategorizált) felsorolt valamennyi antibiotikum felhasználásához viszonyítva (2019) ⁸⁸	2030-ra vonatkozó ajánlott célérték
DK	79,1	legalább 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	

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

⁸⁸ Az antimikrobás szerek felhasználásának európai felügyelete (ESAC-Net) által szolgáltatott adatok. A lakossági adatok az Eurostatról származnak.

EE	61,3	legalább 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	nincs adat ⁸⁹	

⁸⁹ Németország a kórházi ágazatra vonatkozó felhasználási adatokat nem jelentette az ESAC-Netnek. Emiatt ez a százalékos arány nem számítható.

3. A meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) által okozott véráramfertőzések előfordulására vonatkozóan ajánlott nemzeti célértékek (100 000 lakosra vetítve)

Tagállam	A meticillinrezisztens <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) által okozott véráramfertőzések előfordulása (100 000 lakosra jutó véráramfertőzések száma ⁹⁰) (2019)	2030-ra vonatkozó ajánlott csökkentési célérték
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 %

⁹⁰ Az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) által szolgáltatott, az invazív izolátumokra vonatkozó meglévő adatok alapján – az invazív izolátumok többnyire (> 99 %) véráramfertőzésekből származnak, és csak igen kis százalékok (< 1 %) meningitisz-izolátum. A lakossági adatok az Eurostattól származnak.

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. A harmadik generációs cefalosporinnal szemben rezisztens *Escherichia coli* által okozott véráramfertőzések előfordulására vonatkozóan ajánlott nemzeti célértékek (100 000 lakosra vetítve)

Tagállamok	A harmadik generációs cefalosporinnal szemben rezisztens <i>Escherichia coli</i> által okozott véráramfertőzések előfordulása ⁹¹ (100 000 lakosra vetítve) (2019)	2030-ra vonatkozó ajánlott csökkentési célérték
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 %

⁹¹ Az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) által szolgáltatott, az invazív izolátumokra vonatkozó meglévő adatok alapján – az invazív izolátumok többnyire (> 99 %) véráramfertőzésekben származnak, és csak igen kis százalékok (< 1 %) meningitisz-iszolátum. A lakossági adatok az Eurostattól származnak.

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. A karbapenemrezisztens *Klebsiella pneumoniae* által okozott véráramfertőzések előfordulására vonatkozóan ajánlott nemzeti célértékek (100 000 lakosra vetítve)

Tagállam	A karbapenemrezisztens <i>Klebsiella pneumoniae</i> által okozott véráramfertőzések előfordulása ⁹² (100 000 lakosra vetítve) (2019)	2030-ra vonatkozó ajánlott csökkentési célérték
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 %

⁹² Az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózat (EARS-Net) által szolgáltatott, az invazív izolátumokra vonatkozó meglévő adatok alapján – az invazív izolátumok többnyire (> 99 %) véráramfertőzésekből származnak, és csak igen kis százaléuk (< 1 %) meningitisz-izolátum. A lakossági adatok az Eurostattól származnak.

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 %
