



Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2019
(OR. en)

9765/19

SAN 277
AGRI 276
VETER 30
PHARM 29

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Σύνοδος του Συμβουλίου Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές της 14ης Ιουνίου 2019 Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τα επόμενα βήματα για την ανάδειξη της ΕΕ σε περιοχή βέλτιστων πρακτικών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής - Έγκριση

1. Στις 26 Μαρτίου 2019 η Προεδρία υπέβαλε σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου¹ προς την Ομάδα «Δημόσια υγεία».
2. Η Ομάδα εξέτασε το σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σε δύο συνεδριάσεις και κατέληξε σε προσωρινή συμφωνία κατόπιν άτυπων διαβουλεύσεων επί κειμένου που ετοίμασε η Προεδρία.
3. Στις 24 Μαΐου 2019 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων προσυπέγραψε το σχέδιο συμπερασμάτων που συμφωνήθηκε προσωρινά από την Ομάδα²³ και αποφάσισε να το υποβάλει προς το Συμβούλιο (EPSCO) προς έγκριση κατά τη σύνοδό του στις 14 Ιουνίου 2019.

¹ 7471/19

² 9274/19

³ Η Προεδρία έλαβε εντολή να οριστικοποιήσει δύο αναφορές στο σημείο 7.

4. Καλείται το Συμβούλιο:

- να εγκρίνει τα συμπεράσματα ως έχουν στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος και
 - να αποφασίσει τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
-

**Σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με τα επόμενα βήματα
για την ανάδειξη της ΕΕ σε περιοχή βέλτιστων πρακτικών για την καταπολέμηση της
μικροβιακής αντοχής**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

1. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** ότι η μικροβιακή αντοχή (ΜΑ) συνιστά σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς από ένα κράτος μέλος μεμονωμένα και δεν μπορεί να περιοριστεί σε μία γεωγραφική περιοχή ή σε ένα κράτος μέλος· ως εκ τούτου, απαιτείται εντατική συνεργασία και συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, όπως ορίζεται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας⁴.
2. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ** ότι, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία, περίπου 700 000 θάνατοι⁵⁶ σε όλον τον κόσμο ετησίως ενδέχεται να οφείλονται στη ΜΑ, συμπεριλαμβανομένων 33 000⁷⁸ θανάτων οφειλόμενων σε λοιμώξεις ανθεκτικές στα αντιβιοτικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση/ΕΟΧ. Επιπλέον, όσο δεν υπάρχουν πολιτικές που θα σταματήσουν την εξάπλωσή της, η ΜΑ προβλέπεται ότι θα προκαλέσει εκατομμύρια θανάτους παγκοσμίως.
3. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ** ότι περίπου 29 % των θανάτων που προκαλούνται παγκοσμίως από λοιμώξεις ανθεκτικές στα αντιμικροβιακά οφείλονται στην ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση και στην πολυανθεκτική φυματίωση⁹.
4. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ** ότι, σύμφωνα με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), εάν δεν ληφθούν αποτελεσματικά μέτρα και τα ποσοστά ΜΑ ακολουθήσουν τις προβλεπόμενες τάσεις, αναμένεται ότι, μεταξύ 2015 και 2050, θα δαπανώνται ετησίως 1,1 δις ευρώ στις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ λόγω της ΜΑ¹⁰.

⁴ ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1.

⁵ [Bulletin of the World Health Organization 2016;94:638-639](#)

⁶ [Επισκόπηση της μικροβιακής αντοχής με προεδρεύοντα τον Jim O'Neill: «Tackling drug-resistant infections globally», τελική έκθεση και συστάσεις, Μάιος 2016](#)

⁷ [The Lancet, Infectious diseases, Τόμος 19, Τεύχος 1, Ιανουάριος 2019](#)

⁸ [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, άρθρο στις 6 Νοεμβρίου 2018](#)

⁹ [TB Alliance, «Drug resistance - a response to antimicrobial resistance including tackling TB»](#)

¹⁰ [ΟΟΣΑ, Antimicrobial Resistance - «Tackling the Burden in the European Union», 2019](#)

5. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ** ότι 75 % της επιβάρυνσης λόγω ασθενειών από λοιμώξεις ανθεκτικές στα αντιβιοτικά στην ΕΕ σχετίζονται άμεσα με λοιμώξεις σχετιζόμενες με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας¹¹.
6. **ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ** ότι η χρήση αντιμικροβιακών παραμένει εξαιρετικά υψηλή στην Ένωση συνολικά και **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ** ότι υπάρχουν διαφορές στη χρήση αντιμικροβιακών μεταξύ κρατών μελών.
7. **ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ** ότι η ΜΑ συνιστά λόγο ανησυχίας για τη δημόσια υγεία παγκοσμίως, ο αντίκτυπος του οποίου υπερβαίνει τις σοβαρές συνέπειες που έχει για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς επιδρά επίσης στο περιβάλλον και στην παραγωγή τροφίμων και, κατά συνέπεια, στην οικονομική ανάπτυξη. Επιπλέον, η ΜΑ επηρεάζει σημαντικά τις δυνατότητες να επιτευχθούν οι στόχοι βιώσιμης ανάπτυξης.

Κατά συνέπεια **ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ** για τις πολλές διεθνείς πρωτοβουλίες που στοχεύουν στην καταπολέμηση της ΜΑ, μεταξύ άλλων για:

- το παγκόσμιο σχέδιο δράσης (ΠΣΔ) για τη μικροβιακή αντοχή¹², που καταρτίστηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) με τη συμβολή του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας (FAO) και του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (OIE) και εγκρίθηκε ομόφωνα τον Μάιο του 2015 από την 68η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας·
- την πολιτική δήλωση της συνεδρίασης υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών, της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή¹³, που είχε ως στόχο να καταπολεμηθεί η παγκόσμια απειλή που συνιστά η ΜΑ και να επιβεβαιωθεί η ανάγκη που υπάρχει για την προσέγγιση «Μία Υγεία», καθώς και:
 - = το έργο της διοργανικής ομάδας συντονισμού του ΟΗΕ για τη ΜΑ (IACG), που κατήρτησε σειρά συστάσεων οι οποίες παρατίθενται στην έκθεση «No time to wait: Securing the future from drug-resistant infections» («Δεν υπάρχει χρόνος για αναμονή: Προασπίζοντας το μέλλον από λοιμώξεις ανθεκτικές στα φάρμακα»)¹⁴ που υπεβλήθη στον Γενικό Γραμματέα του ΟΗΕ·
 - = την έκθεση¹⁵ που εκδόθηκε στις 10 Μαΐου 2019 από τον Γενικό Γραμματέα του ΟΗΕ αναφορικά με την εφαρμογή της πολιτικής δήλωσης για τη ΜΑ της 21ης Σεπτεμβρίου 2016 και με συστάσεις που προέρχονται από την IACG·

¹¹ [The Lancet, Infectious diseases, Τόμος 19, Τεύχος 1, Ιανουάριος 2019](#)

¹² [ΠΟΥ, Παγκόσμιο σχέδιο δράσης για τη μικροβιακή αντοχή, A68/A/CONF/1 Rev.1 Σημείο 15.1 της ημερήσιας διάταξης, 25 Μαΐου 2015](#)

¹³ [ΟΗΕ, Γενική Συνέλευση, Πολιτική δήλωση της συνεδρίασης υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης για τη μικροβιακή αντοχή, 21 Σεπτεμβρίου 2016](#)

¹⁴ [IACG - έκθεση με τίτλο «Δεν υπάρχει χρόνος για αναμονή: Προασπίζοντας το μέλλον από λοιμώξεις ανθεκτικές στα φάρμακα», Απρίλιος 2019](#)

¹⁵ [Παρακολούθηση της πολιτικής δήλωσης που εξεδόθη μετά τη συνεδρίαση υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης για τη μικροβιακή αντοχή - έκθεση του Γενικού Γραμματέα - 10 Μαΐου 2019](#)

- το ψήφισμα της Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον του Δεκεμβρίου του 2017¹⁶ για το περιβάλλον και την υγεία, που ορίζει ότι η υγεία ανθρώπων, ζώων και φυτών συνδέεται με το περιβάλλον· το ψήφισμα υπογραμμίζει επίσης ότι είναι αναγκαίο να κατανοήσουμε καλύτερα τον ρόλο της ρύπανσης του περιβάλλοντος στην ανάπτυξη της μικροβιακής αντοχής·
 - το έργο του παγκόσμιου κόμβου για την E&A αναφορικά με τη ΜΑ·
 - την παγκόσμια εταιρική σχέση για την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιβιοτικά (GARDP)¹⁷.
 - το ψήφισμα του ΠΟΥ για τη ΜΑ, που εγκρίθηκε από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας στις 24 Μαΐου 2019¹⁸.
 - το Διεθνές Κέντρο για την αναζήτηση λύσεων κατά της μικροβιακής αντοχής (ICARS)¹⁹. Το ICARS λειτουργεί ως ανεξάρτητος κόμβος γνώσης σε παγκόσμιο επίπεδο, με έμφαση στην προσπάθεια να προσδιορισθεί και να υποστηριχθεί η εφαρμογή τεκμηριωμένων λύσεων έναντι προκλήσεων που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή σε χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος·
8. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ** ότι η ΜΑ αποτελεί πλέον ζήτημα που συζητείται σε πολλά διαφορετικά διεθνή φόρουμ, μεταξύ άλλων στη G7²⁰ και στη G20²¹.
9. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** το σχέδιο παγκόσμιας δράσης κατά της ΜΑ του 2015, στο οποίο ο ΠΟΥ καλούσε όλα τα κράτη μέλη του να θεσπίσουν εθνικά σχέδια δράσης κατά της ΜΑ ως το 2017.
10. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ** το έργο του ΟΟΣΑ που βρίσκεται σε εξέλιξη και **ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ** για την πρόσφατη έκθεσή του, όπου αναφέρεται ότι οι επενδύσεις σε παρεμβάσεις στη δημόσια υγεία μπορούν να μειώσουν σημαντικά την επιβάρυνση της κοινωνίας λόγω της ΜΑ²².

¹⁶ [Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον του Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον, Ναϊρόμπι, 4–6 Δεκεμβρίου 2017](#)

¹⁷ [Παγκόσμια εταιρική σχέση για την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιβιοτικά \(GARDP\)](#)

¹⁸ [Σχέδιο κειμένου του ψηφίσματος του ΠΟΥ για τη ΜΑ](#)

¹⁹ [Διεθνές Κέντρο για την αναζήτηση λύσεων κατά της μικροβιακής αντοχής](#)

²⁰ [Δήλωση των υπουργών Υγείας της G7, Βερολίνο 8–9 Οκτωβρίου 2015](#)

²¹ [Δήλωση του Βερολίνου των υπουργών Υγείας της G20 με τίτλο «Μαζί σήμερα για ένα υγιές αύριο», 2017](#)

²² [ΟΟΣΑ, Έγγραφο πολιτικής: «Stemming the Superbug Tide», 2018](#)

11. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** ότι το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει δράση της Ένωσης που θα συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και θα περιλαμβάνει την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών της ανθρωπότητας στον τομέα της υγείας και της μετάδοσης και την πρόληψή τους, καθώς και την ενημέρωση και τη διαπαιδαγώγηση στον τομέα της υγείας, αλλά και την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την καταπολέμησή τους. Απαιτεί επίσης από την Ένωση να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και να ευνοεί τη συνεργασία με τις τρίτες χώρες και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς σε θέματα δημόσιας υγείας.
12. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016 σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής²³ και τις συγκεκριμένες αναφορές που γίνονται εκεί στη σύσταση του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2001, για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική²⁴, στη σύσταση του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη²⁵ και στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 2014 σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης, περιλαμβανομένων της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και της μικροβιακής αντοχής²⁶.
13. **ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ** για τη δημοσίευση, στις 29 Ιουνίου 2017, της ανακοίνωσης της Επιτροπής με τίτλο «Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»»²⁷ και για τις ενέργειες που παρατίθενται σε αυτήν όσον αφορά την καταπολέμηση της ΜΑ και **ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ** να καταστεί η ΕΕ μια περιοχή βέλτιστων πρακτικών από αυτή την άποψη.
14. **ΕΦΙΣΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ** στον ρόλο του εμβολιασμού για την πρόληψη των λοιμώξεων, στην πρόσφατα εγκριθείσα σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό και στο γεγονός ότι το σχέδιο δράσης «Μία υγεία» της Επιτροπής κατά της μικροβιακής αντοχής επισημαίνει την ανάγκη να υποστηριχθεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων εμβολίων για παθογόνους παράγοντες που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή²⁸.

²³ ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 26.

²⁴ ΕΕ L 34 της 5.2.2002, σ. 13-16.

²⁵ ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ. 1.

²⁶ ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 7.

²⁷ [COM \(2017\) 339 final της 29.6.2017](#)

²⁸ ΕΕ C 466 της 28.12.2018, σ.1.

15. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2018 σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»²⁹.
16. **ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ** για την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2019, προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον³⁰.
17. **ΕΦΙΣΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ** στο γεγονός ότι η ΕΕ έχει θεσπίσει νομικούς περιορισμούς ώστε να αποφεύγεται η κατάχρηση αντιμικροβιακών στα ζώα. Από το 2006 έχει απαγορευθεί η χρήση αντιβιοτικών ως πρόσθετων σε ζωοτροφές για την επιτάχυνση της αύξησης βάρους³¹. Οι πρόσφατα εκδοθέντες κανονισμοί (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα³² και (ΕΕ) 2019/4 για τις φαρμακούχες ζωοτροφές³³ αποτρέπουν επίσης τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ζώα με σκοπό την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης³⁴, την προληπτική χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών³⁵ και την προληπτική χρήση κτηνιατρικών αντιβιοτικών σε ομάδες ζώων³⁶. Ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα θέτει επίσης περιορισμούς στη μεταφυλακτική χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων· περιέχει διατάξεις που προβλέπουν τη δυνατότητα, βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων, ορισμένες αντιμικροβιακές ουσίες κρίσιμης σημασίας να προορίζονται μόνο για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να διατηρείται καλύτερα η αποτελεσματικότητά τους³⁷· και επιβάλλει την υποχρέωση στα κράτη μέλη να συλλέγουν δεδομένα για τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών σε ζώα.
18. **ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ** για την ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής μέσω του δικτύου της ΕΕ «Μία υγεία» για τη ΜΑ³⁸ που θεσπίστηκε το 2017 και **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ** ότι είναι σημαντικές οι τακτικές συνεδριάσεις του στο πλαίσιο εφαρμογής του σχεδίου δράσης της ΕΕ κατά της ΜΑ.

²⁹ [Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2018 σχετικά με ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής \(ΜΑ\) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» \(2017/2254\(INI\)\)](#)

³⁰ [COM\(2019\) 128 final της 11ης Μαρτίου 2019](#)

³¹ Άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 36)

³² ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43-167.

³³ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1-23.

³⁴ Άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 104)

³⁵ Άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 12)

³⁶ Άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 104)

³⁷ Άρθρο 37 και άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 72 και 104)

³⁸ [Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Δράση της ΕΕ για τη μικροβιακή αντοχή](#)

19. **ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ** τα πορίσματα των εκθέσεων της Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) (Κοινή διοργανική ανάλυση της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών και της μικροβιακής αντοχής) για τη ΜΑ³⁹, που δημοσίευσαν από κοινού το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), και **ΕΦΙΣΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ** στο γεγονός ότι μια νομική βάση για τις εν λόγω δραστηριότητες εισήχθη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004⁴⁰ από τον πρόσφατα εκδοθέντα κανονισμό (ΕΕ) 2019/5⁴¹.
20. **ΤΟΝΙΖΕΙ** ότι είναι κρίσιμη η εντατικότερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, αλλά και με την Επιτροπή και τη φαρμακοβιομηχανία, ώστε να αντιμετωπιστεί η ανεπάρκεια αντιμικροβιακών, είτε αυτή οφείλεται σε απουσία αρχικής προσφοράς, σε ανακλήσεις αντιμικροβιακών από την αγορά, ή σε άλλα προβλήματα σχετικά με την προμήθεια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις στην προμήθεια αντιμικροβιακών και σε ανεπαρκείς θεραπείες υποκατάστασης.
21. **ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ** την αποτυχία της αγοράς αναφορικά με την ανάπτυξη αντιβιοτικών και **ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ** ότι είναι αναγκαία η επείγουσα ανάληψη δράσης για την τόνωση της ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών, εναλλακτικών θεραπειών και ταχέων και σύγχρονων διαγνωστικών μεθόδων, μεταξύ άλλων μεθόδων ελέγχου της ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά. Απαιτείται συντονισμός και συνεργασία σχετικά με ερευνητικά προγράμματα και κίνητρα τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο· το Συμβούλιο **ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ**, μεταξύ άλλων, τις προτάσεις και τις δραστηριότητες της Ομάδας Επανεξέτασης της Μικροβιακής Αντοχής⁴², της έκθεσης «Breaking Through the Wall» («Διαπερνώντας το τείχος»)⁴³ και την πρωτοβουλία κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή (JPIAMR)⁴⁴.
22. **ΤΟΝΙΖΕΙ** ότι η επιτυχία της προσπάθειας που καταβάλλεται παγκοσμίως κατά της ΜΑ βασίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό στη δέσμευση και στην πρόθεση των κυβερνήσεων να αναλάβουν δράση ώστε να διασφαλίσουν την εφαρμογή των πρωτοβουλιών στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» σύμφωνα με εθνικά σχέδια δράσης (ΕΣΔ), εμπλέκοντας σε αυτήν όλους τους σχετικούς τομείς· επίσης ότι μεγαλύτερη ώθηση στην καταπολέμηση της ΜΑ θα μπορούσε να δώσει η συνεργασία των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και των κρατών μελών σε διεθνή φόρουμ και μέσω περιφερειακής και διμερούς συνεργασίας.

³⁹ [EMA - Analysis of antimicrobial consumption and resistance \(εκθέσεις της «JIACRA» του 2011 και του 2013\)](#)

⁴⁰ ΕΕ L 136 της 30.04.2004, σ. 1.

⁴¹ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24.

⁴² [Επισκόπηση της μικροβιακής αντοχής με προεδρεύοντα τον Jim O'Neill: «Tackling drug-resistant infections globally»](#), τελική έκθεση και συστάσεις, Μάιος 2016

⁴³ [Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας, BCG the Boston Consulting Group «Διαπερνώντας το τείχος» - Μια πρόσκληση σε συντονισμένη δράση για την έρευνα και ανάπτυξη αντιβιοτικών](#)

⁴⁴ [Πρωτοβουλία κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή - Συντονισμός της έρευνας για τη μικροβιακή αντοχή σε παγκόσμιο επίπεδο](#)

23. **TONIZEI** τη σημασία της κοινής δράσης για τη μικροβιακή αντοχή και τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (JAMRAI)⁴⁵ και ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για το έργο της, μεταξύ άλλων το έργο που αφορά τις πολιτικές πρόληψης των νοσοκομειακών λοιμώξεων και αντιμικροβιακής επιστασίας καθώς και την εφαρμογή τους.
24. **ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ** τη διάσκεψη με θέμα «Επόμενα βήματα για να καταστεί η ΕΕ περιοχή βέλτιστων πρακτικών στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής μέσω της προσέγγισης «Μία Υγεία», η οποία πραγματοποιήθηκε στο Βουκουρέστι την 1η Μαρτίου 2019, οργανώθηκε από τη ρουμανική Προεδρία και επικεντρώθηκε σε τρεις στόχους κλειδιά:
- (1) να βελτιώσει την ποιότητα της πρόληψης των λοιμώξεων και των μέτρων ελέγχου και να βελτιστοποιήσει τη χρήση αντιμικροβιακών σε όλο το φάσμα των τομέων υγείας, είτε αφορούν τον άνθρωπο, είτε τα ζώα, είτε το περιβάλλον·
 - (2) να ενισχύσει την εφαρμογή των ΕΣΔ «Μία υγεία»·
 - (3) να ενθαρρύνει την αλληλεγγύη μεταξύ χωρών μέσω της συνεργασίας τους κατά της ΜΑ.

ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη:

25. Να διασφαλίσουν ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει πολυτομεακά ΕΣΔ και μηχανισμούς συντονισμού και παρακολούθησης για την εκπλήρωση των δεσμεύσεών τους στο πλαίσιο του σχεδίου παγκόσμιας δράσης για τη ΜΑ και σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία»·
26. Να διαθέσουν επαρκείς ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους για την ανάπτυξη και εφαρμογή των δράσεων για τη ΜΑ, την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων και την αντιμικροβιακή επιστασία σε επίπεδο πολιτικής και σε κλινικό επίπεδο·
27. Να ενισχύσουν την εφαρμογή της νομοθεσίας, των ισχυουσών πολιτικών και των υφιστάμενων δεσμεύσεων όσον αφορά τη ΜΑ σε επίπεδο ΕΕ και σε διεθνές επίπεδο, βάσει της προσέγγισης «Μία υγεία»·
28. Να ενισχύσουν τα μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, τόσο στην ιατρική όσο και στην κτηνιατρική, ειδικότερα σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, επενδύοντας σε πρακτικές υγιεινής και σε προληπτικές δράσεις, όπως οι εμβολιασμοί και η βιοπροφύλαξη, και διασφαλίζοντας την πρόσβαση σε κλασικές και γρήγορες διαγνωστικές μεθόδους που θα χρησιμοποιούνται για να επιβεβαιώνεται το είδος της λοίμωξης πριν τη χρήση αντιβιοτικών, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση της ανορθολογικής χρήσης αντιβιοτικών και των κινδύνων που συνδέονται με την ανάπτυξη ΜΑ·

⁴⁵ [ΕΕ-JAMRAI: «Europe fostering synergies to reduce the burden of AMR: what is EU doing to support Member States?»](#) (Η Ευρώπη ευνοεί συνέργειες για να μειωθεί η επιβάρυνση από τη ΜΑ: πώς στηρίζει η ΕΕ τα κράτη μέλη;), 1η Μαρτίου 2019

29. Να ενισχύσουν και να συντονίσουν την αντίδρασή τους, χρησιμοποιώντας μια διατομεακή προσέγγιση, για να αντιμετωπίσουν τη διασυννοριακή μετάδοση των ανθεκτικών λοιμώξεων, ειδικότερα μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας που θεσπίστηκε δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 1082/2013.
30. Να επιβάλουν την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας όσον αφορά τη χρήση και τις πωλήσεις αντιμικροβιακών, ειδικότερα να περιορίσουν τις πωλήσεις φαρμάκων που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή και, κατά περίπτωση, να εξετάσουν περαιτέρω ρυθμίσεις.
31. Να θέσουν σε προτεραιότητα την κατάρτιση του υγειονομικού προσωπικού όλων των σχετικών τομέων σε θέματα ΜΑ, πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων και αντιμικροβιακής επιστασίας, μεταξύ άλλων σε δράσεις που παρατίθενται στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών και στη γνώση της προσέγγισης «Μία υγεία».
32. Να αναπτύξουν δραστηριότητες πληροφόρησης για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων και για την αντιμικροβιακή επιστασία σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης ανθρώπων και ζώων, για τους εργαζόμενους στον χώρο της υγείας, τους ασθενείς και τους συγγενείς τους, κτηνιάτρους, την αγροτική κοινότητα και το ευρύ κοινό, μεταξύ άλλων για τα παιδιά.
33. Να θεσπίσουν εθνικούς μετρήσιμους στόχους, μεταξύ άλλων σχετικούς με τη μείωση της συνολικής χρήσης αντιμικροβιακών, και να παρακολουθήσουν την πρόοδο που σημειώνεται όσον αφορά τον περιορισμό της εξάπλωσης της ΜΑ, λαμβάνοντας επαρκώς υπόψη τους δείκτες που έχουν αναπτύξει η EFSA, ο EMA και το ECDC.

ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή:

34. Να συνεχίσουν να αναπτύσσουν μακροπρόθεσμες πολιτικές για την αντιμετώπιση της απειλής της ΜΑ.
35. Να ενισχύσουν τη συνεργασία και την αλληλεγγύη για την καταπολέμηση της ΜΑ συμμετέχοντας όπου αρμόζει, σε διμερές επίπεδο, σε προγράμματα αδελφοποίησης και σε πολυμερές επίπεδο, σε ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειρογνωμοσύνης και να αλληλοϋποστηρίζονται όσον αφορά την εφαρμογή των ΕΣΔ καθώς και προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων και αντιμικροβιακής επιστασίας σε όλους τους τομείς που σχετίζονται με την ανθρώπινη υγεία, τα τρόφιμα, την υγεία των ζώων, το περιβάλλον, την έρευνα και άλλους σχετικούς τομείς.
36. Να υποστηρίξουν την πλήρη εφαρμογή των διαθέσιμων κατευθυντήριων γραμμών, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες εθνικές συνθήκες και, κατά περίπτωση, να αναπτύξουν πρόσθετη καθοδήγηση στους τομείς της ΜΑ, της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων και της αντιμικροβιακής επιστασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη βελτιωμένη χρήση διαγνωστικών μεθόδων και εμβολίων, καθώς και επιτήρηση (μεταξύ άλλων από το ECDC) ώστε να συνδράμουν σε δράσεις σε εθνικό και τοπικό επίπεδο.

37. Να αναπτύξουν εθελοντικές κοινές κατευθυντήριες γραμμές για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων και την αντιμικροβιακή επιστασία σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων για τα επίπεδα στελέχωσης και εκπαίδευσης, βάσει βέλτιστων πρακτικών·
38. Να αυξήσουν την ικανότητα όλων των κρατών μελών να αντιμετωπίζουν τις απειλές που προκαλεί η ΜΑ και, ως εκ τούτου, να μειώσουν τις αποκλίσεις που υπάρχουν σήμερα στα αποτελέσματα όσον αφορά τον έλεγχο και την πρόληψη της ΜΑ και των νοσοκομειακών λοιμώξεων·
39. Να αξιολογήσουν τις αιτίες των αποκλίσεων όσον αφορά το ποσοστό χρήσης αντιβιοτικών ευρέως φάσματος στην ιατρική και στην κτηνιατρική, τόσο μεταξύ των κρατών μελών όσο και στο εσωτερικό τους, προκειμένου να υπάρξει καλύτερη κατανόηση και έλεγχος της ΜΑ·
40. Να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν αποτελεσματικά, σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, συντονισμένες στρατηγικές επικοινωνίας με στόχο τόσο την πρόληψη επιδημικών λοιμώξεων ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά, όσο και την αξιοποίησή τους σε περίπτωση τέτοιων επιδημιών·
41. Να τονώσουν τις προσπάθειες ευαισθητοποίησης του κοινού, μέσω των μέσων ενημέρωσης και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, με στόχο την κοινωνία στο σύνολό της, όσον αφορά τη σημασία της ΜΑ ως απειλής κατά της υγείας και την ανάγκη πρόληψης των λοιμώξεων και συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών·
42. Να ενισχύσουν και να εντείνουν το εύρος επιτήρησης των ποσοστών ΜΑ και νοσοκομειακών λοιμώξεων και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών, τόσο στην ιατρική όσο και στην κτηνιατρική, να επικαιροποιούν τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τις θεραπείες, να επιτύχουν τη συνετή χρήση των αντιβιοτικών, να παρακολουθούν την εμφάνιση περιστατικών ΜΑ και να αναπτύξουν αποτελεσματικά μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων με στόχο την πρόληψη της ΜΑ. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα προγράμματα επιτήρησης της προσέγγισης «Μία υγεία», ώστε να καταστεί δυνατή η ενοποιημένη ανάλυση δεδομένων σχετικά με τη ΜΑ στους τομείς της ιατρικής, της κτηνιατρικής, των τροφίμων και του περιβάλλοντος·
43. Να προσδιορίσουν και να υποστηρίξουν κατάλληλους μηχανισμούς που να εγγυώνται τη διαθεσιμότητα σε όλη την Ένωση, υπαρχόντων αποτελεσματικών αντιμικροβιακών, ειδικότερα πρώτης γραμμής αντιμικροβιακών στενού φάσματος, τόσο για ιατρική όσο και για κτηνιατρική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη μεταξύ άλλων τις ιδιαιτερότητες των μικρών αγορών·

44. Να τονώσουν την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία σχετικά με τη ΜΑ και να υποστηρίξουν τον συντονισμό και τη συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ και παγκοσμίως, περιλαμβάνοντας δραστηριότητες μέσω της πρωτοβουλίας κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή (JPIAMR)⁴⁶ και του παγκόσμιου κόμβου για την Ε&Α αναφορικά με τη ΜΑ⁴⁷.
45. Να υποστηρίξουν πρωτοβουλίες όπως η παγκόσμια εταιρική σχέση για την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιβιοτικά (GARDP), που δρομολογήθηκε από τον ΠΟΥ και την πρωτοβουλία «Φάρμακα για τις παραμελημένες ασθένειες» (Drugs for Neglected Diseases Initiative - DNDi)⁴⁸ τον Μάιο του 2016. Η παγκόσμια εταιρική σχέση για την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιβιοτικά (GARDP) αντιμετωπίζει τις παγκόσμιες ανάγκες που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία αναπτύσσοντας και παρέχοντας νέες ή βελτιωμένες θεραπείες με αντιβιοτικά. Αναπόσπαστο τμήμα κάθε προγράμματός της είναι οι στρατηγικές βιώσιμης πρόσβασης και επιστασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι οι θεραπείες είναι οικονομικά προσιτές και διαθέσιμες σε όσους τις χρειάζονται.
46. Να εφαρμόσουν και να διευρύνουν τα προγράμματα για την έρευνα σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία Υγεία», με στόχο να αναπτυχθούν νέα αντιμικροβιακά, εμβόλια, εναλλακτικές επιλογές έναντι των αντιμικροβιακών, βελτιωμένες ταχείες διαγνωστικές μέθοδοι και νέες, καλύτερες χρήσεις παλαιών αντιβιοτικών, βάσει των αρχών της προσβασιμότητας, της αποτελεσματικότητας και της προσιτότητας.
47. Να εντοπίσουν και να υποστηρίξουν την έρευνα σχετικά με κατάλληλα οικονομικά μοντέλα για την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών καθώς και την υλοποίηση των μοντέλων αυτών· τα εν λόγω μοντέλα θα αξιοποιούν τις προσπάθειες επιστασίας, ανά τον κόσμο, για τη συνετή χρήση και την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών καθώς και για να καταστούν αυτά οικονομικά προσιτά.
48. Να βελτιώσουν την πληροφόρηση και την έρευνα όσον αφορά αποτελεσματικές πολιτικές που θα υποστηρίξουν την αλλαγή της ανθρώπινης συμπεριφοράς ώστε να καταπολεμηθεί η ΜΑ.
49. Να υποστηρίξουν την έρευνα για βελτιωμένα οικονομικά μοντέλα, διαχείριση, διακυβέρνηση, κίνητρα και άλλα μέτρα και τεχνικές σχετικά με τη ΜΑ, ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της πολιτικής.
50. Να συντονίζουν συστηματικά τις θέσεις και το έργο των κρατών μελών για μια κοινή «φωνή της ΕΕ», ως περιοχή βέλτιστων πρακτικών σε διεθνή φόρουμ, που διατυπώνει την επείγουσα ανάγκη να αντιμετωπιστεί η μικροβιακή αντοχή και ασκεί συστηματικά πίεση για την επιτάχυνση της παγκόσμιας ανταπόκρισης στις πολυμερείς και διμερείς σχέσεις.

⁴⁶ [Πρωτοβουλία κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή - Συντονισμός της έρευνας για τη μικροβιακή αντοχή σε παγκόσμιο επίπεδο](#)

⁴⁷ [Ομοσπονδιακό Υπουργείο Εκπαίδευσης και Έρευνας - Συνεργασίες για την παγκόσμια υγεία](#)

⁴⁸ [Πρωτοβουλία «Drugs for Neglected Diseases»](#)

51. Να εξακολουθήσουν να προωθούν και να υπερασπίζονται ενεργά τα πρότυπα της ΕΕ και τη νομοθεσία και τις πολιτικές της για τη ΜΑ σε πολυμερείς και διμερείς διαπραγματεύσεις και σε διεθνή φόρουμ·
52. Να παρέχουν καλύτερη ενημέρωση και να διευκολύνουν τη χρήση πόρων των ΕΔΕΤ για εθνικές, περιφερειακές και τοπικές επενδύσεις σε δραστηριότητες σχετικές με τη ΜΑ, την αντιμικροβιακή επιστασία και την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, μειώνοντας έτσι τα κενά όσον αφορά την ικανότητα και την εφαρμογή συνολικών στρατηγικών στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» τόσο μεταξύ των κρατών μελών όσο και στο εσωτερικό τους·
53. Να διερευνήσουν τις δυνατότητες, μεταξύ άλλων, και όπου αρμόζει μέσω ρυθμιστικού μέτρου, για την πρόληψη της μη συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών που αποκτώνται μέσω διασυνοριακών αγορών για προσωπική χρήση, διασυνοριακών συνταγογραφήσεων και πωλήσεων μέσω διαδικτύου·
54. Να παρακολουθούν τα κατάλοιπα αντιμικροβιακών από τη χρήση και την παραγωγή και ανθεκτικών μικροοργανισμών στο έδαφος, στα υπόγεια και επιφανειακά ύδατα σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία και να εξετάσουν περαιτέρω νομοθετικά μέτρα, εφόσον απαιτείται, για να αντιμετωπιστεί η παρουσία τους στο περιβάλλον·
55. Να εμπλουτίσουν τη βάση τεκμηρίων για την ανάπτυξη και την εξάπλωση της ΜΑ, ειδικότερα στο περιβάλλον.

ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή:

56. Να αξιοποιήσει το δίκτυο της ΕΕ «Μία υγεία» για τη ΜΑ ώστε να ενισχυθεί η συνεργασία με τα κράτη μέλη και μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τη ΜΑ, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων και τη αντιμικροβιακή επιστασία·
57. Να συνεχίσει να υποστηρίζει τα κράτη μέλη στην υλοποίηση πολυτομεακών ΕΣΔ και εθνικών στρατηγικών για τη ΜΑ και να αυξήσει την ειδική χρηματοδότηση·
58. Να στηρίζει τη συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη για τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών για τα ζώα ώστε να διασφαλίσει την αποτελεσματική εφαρμογή της συλλογής και της επεξεργασίας δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, και να εξετάσει τη διάθεση ειδικών χρηματικών πόρων·
59. Να συνδράμει τα κράτη μέλη να εντοπίσουν τα εμπόδια στην ανάπτυξη και υλοποίηση ΕΣΔ για τη ΜΑ και για τη λήψη μέτρων για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων και για την αντιμικροβιακή επιστασία, τόσο σε επίπεδο πολιτικής όσο και σε κλινικό επίπεδο, ώστε να συμβάλουν στον προσδιορισμό αποτελεσματικών μέτρων για την υπέρβαση αυτών των εμποδίων.