

Bruksela, 6 czerwca 2019 r.
(OR. en)

9765/19

SAN 277
AGRI 276
VETER 30
PHARM 29

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Rada
Dotyczy:	Rada ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów, sesja w dniu 14 czerwca 2019 r. Konkluzje Rady w sprawie dalszych kroków, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – <i>Przyjęcie</i>

1. W dniu 26 marca 2019 r. prezydencja przedłożyła Grupie Roboczej ds. Zdrowia Publicznego pakiet projektów konkluzji Rady¹.
2. Grupa Robocza przeanalizowała projekt konkluzji Rady podczas dwóch posiedzeń i osiągnęła wstępne porozumienie w następstwie nieformalnych konsultacji tekstu przygotowanego przez prezydencję.
3. W dniu 24 maja 2019 r. Komitet Stałych Przedstawicieli zatwierdził projekt konkluzji uzgodnionych wstępnie przez Grupę Roboczą²³ oraz zdecydował o przekazaniu ich Radzie (EPSCO) do przyjęcia podczas jej posiedzenia w dniu 14 czerwca 2019 r.

¹ 7471/19

² 9274/19

³ Prezydencję upoważniono do sfinalizowania dwóch odniesień w pkt 7.

4. Rada jest proszona o:

- przyjęcie konkluzji w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty, oraz
 - podjęcie decyzji o ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
-

Projekt konkluzji Rady w sprawie dalszych kroków, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. **PRZYPOMINA**, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które nie może w dostateczny sposób zostać usunięte przez tylko jedno państwo członkowskie i nie może zostać ograniczone do jednego obszaru geograficznego lub państwa członkowskiego, a co za tym idzie, wymaga intensywnej współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, jak określono w decyzji nr 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia⁴.
2. **Z GŁĘBOKIM NIEPOKOJEM ZAUWAŻA**, że według oficjalnych danych każdego roku na świecie około 700 000 przypadków zgonów⁵⁶ może być spowodowanych opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym 33 000⁷⁸ zgonów w Unii Europejskiej/EOG spowodowanych zakażeniami opornymi na antybiotyki. Ponadto bez polityki powstrzymywania jej rozprzestrzeniania się, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe może spowodować miliony zgonów na całym świecie.
3. **Z GŁĘBOKIM NIEPOKOJEM ZAUWAŻA**, że na świecie około 29% zgonów będących skutkiem zakażeń opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe spowodowanych jest gruźlicą lekooporną (DR-TB) i wielolekooporną (MDR-TB)⁹.
4. **Z GŁĘBOKIM NIEPOKOJEM ZAUWAŻA**, że według danych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), jeśli nie zostaną podjęte skuteczne działania, a wskaźniki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe utrzymają przewidywane tendencje, roczne wydatki w całej UE i państwach EOG związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą w latach 2015–2050 sięgnąć 1,1 mld EUR¹⁰.

⁴ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

⁵ [Biuletyn Światowej Organizacji Zdrowia 2016;94:638-639](#)

⁶ [Przegląd na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pod kierunkiem Jima O’Neilla *Tackling drug-resistant infections globally* \[Globalne zwalczanie zakażeń lekoopornych\], sprawozdanie końcowe i zalecenia, maj 2016 r.](#)

⁷ [The Lancet, Infectious diseases, vol. 19, wydanie 1, styczeń 2019](#)

⁸ [Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, artykuł z dnia 6 listopada 2018 r.](#)

⁹ [TB Alliance, *Drug resistance – a response to antimicrobial resistance including tackling TB* \[Lekooporność – odpowiedź na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, z uwzględnieniem zwalczania gruźlicy\]](#)

¹⁰ [OECD, *Antimicrobial Resistance – "Tackling the Burden in the European Union* \[Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe – rozwiązanie kwestii obciążeń w Unii Europejskiej\], 2019](#)

5. **Z GŁĘBOKIM NIEPOKOJEM** zauważa, że 75% obciążeń związanych z infekcjami wynikającymi z oporności na antybiotyki w UE wynika bezpośrednio z zakażeń związanych z opieką zdrowotną¹¹.
6. **UZNAJE**, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych nadal jest w całej Unii zbyt wysokie, i **ZAUWAŻA** różnice między państwami członkowskimi w stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych.
7. **UZNAJE**, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest globalnym problemem dla zdrowia publicznego, a jego oddziaływanie wykracza poza poważne konsekwencje dla zdrowia ludzi i zwierząt, ponieważ wpływa również na środowisko i produkcję żywności, a co za tym idzie, na wzrost gospodarczy. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe wpływa ponadto poważnie na możliwości osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju.

Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE zatem wiele międzynarodowych inicjatyw mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obejmujących:

- globalny plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹² opracowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) z udziałem Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) i Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), przyjęty jednogłośnie w maju 2015 r. przez 68. Światowe Zgromadzenie Zdrowia;
- deklarację polityczną z dnia 21 września 2016 r.¹³ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wydaną przez Zgromadzenie Ogólne ONZ podczas posiedzenia wysokiego szczebla mającą na celu zwalczanie globalnego zagrożenia, jakim jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, i potwierdzającą konieczność zastosowania podejścia „Jedno zdrowie”, a także:
 - = prace międzyagencyjnej grupy koordynacyjnej ONZ ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, która wydała zestaw zaleceń w sprawozdaniu dla Sekretarza Generalnego ONZ *No time to wait: Securing the future from Drug-resistant infections* [Nie ma na co czekać: ochrona przyszłości przed zakażeniami lekoopornymi]¹⁴;
 - = sprawozdanie¹⁵ wydane w dniu 10 maja 2019 r. przez Sekretarza Generalnego ONZ dotyczące realizacji deklaracji politycznej z dnia 21 września 2016 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz dotyczące zaleceń międzyagencyjnej grupy koordynacyjnej ONZ ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

¹¹ [The Lancet, Infectious diseases, vol. 19, wydanie 1, styczeń 2019](#)

¹² [WHO, Global Action Plan on Antimicrobial Resistance \[Globalny plan działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe\], A68/A/CONF./1 Rev.1, porządek obrad, pkt 15.1, 25 maja 2015 r.](#)

¹³ [ONZ, Zgromadzenie Ogólne, deklaracja polityczna posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, 21 września 2016 r.](#)

¹⁴ [IACG – No time to wait: Securing the future from Drug-resistant infections \[Nie ma na co czekać: ochrona przyszłości przed zakażeniami lekoopornymi\], sprawozdanie, kwiecień 2019 r.](#)

¹⁵ [Dalsze działania w następstwie deklaracji politycznej posiedzenia na wysokim szczeblu Zgromadzenia Ogólnego ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – sprawozdanie Sekretarza Generalnego, 10 maja 2019 r.](#)

- rezolucję Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska (UNEA) z grudnia 2017 r.¹⁶ w sprawie środowiska i zdrowia, w której stwierdza się, że zdrowie ludzi, zwierząt i roślin oraz środowisko są ze sobą połączone, i podkreśla się potrzebę lepszego zrozumienia roli, jaką zanieczyszczenie środowiska odgrywa w rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - prace globalnego ośrodka badawczo-rozwojowego w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
 - globalne partnerstwo na rzecz badań i rozwoju antybiotyków (GARDP)¹⁷;
 - rezolucję WHO w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjętą przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 24 maja 2019 r.¹⁸;
 - międzynarodowe centrum ds. rozwiązań dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (ICARS)¹⁹. ICARS pełni rolę niezależnego globalnego ośrodka wiedzy skupiającego się na identyfikacji i wspieraniu wdrażania opartych na dowodach rozwiązań w zakresie wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach o niskim i średnim dochodzie;
8. **ZAUWAŻA**, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się problemem, który jest obecnie omawiany na wielu różnych forach międzynarodowych, w tym w grupach G7²⁰ i G20²¹.
9. **PRZYWOŁUJE** globalny plan działania z 2015 r. dotyczący oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w którym WHO wezwała wszystkie swoje państwa członkowskie, by do 2017 r. wdrożyły krajowe plany zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
10. **ODNOTOWUJE** prace prowadzone przez OECD i **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** niedawny raport, z którego wynika, że inwestycje w interwencje związane ze zdrowiem publicznym mogą znacznie zmniejszyć obciążenia dla społeczeństwa powodowane opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe²².

¹⁶ [Zgromadzenie ONZ ds. Ochrony Środowiska, Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska, Nairobi, 4–6 grudnia 2017 r.](#)

¹⁷ [Globalne partnerstwo na rzecz badań i rozwoju antybiotyków \(GARDP\).](#)

¹⁸ [Projekt rezolucji WHO w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe](#)

¹⁹ [międzynarodowe centrum ds. rozwiązań dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;](#)

²⁰ [Deklaracja ministrów zdrowia grupy G7, Berlin, 8–9 października 2015 r.](#)

²¹ [Deklaracja z Berlina ministrów zdrowia grupy G20 *Together Today for a Healthy Tomorrow* \[Razem dziś na rzecz zdrowego jutra\], 2017 r.](#)

²² [OECD, dokument orientacyjny *Stemming the Superbug Tide* \[Powstrzymać falę drobnoustrojów\], 2018 r.](#)

11. **PRZYPOMINA**, że art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przewiduje, iż działanie Unii uzupełnia polityki krajowe i obejmuje zwalczanie epidemii, ich rozprzestrzeniania się oraz zapobieganie im, jak również informację i edukację zdrowotną, a także monitorowanie i zwalczanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Unia ma również zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi i sprzyjać współpracy z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego.
12. **PRZYWOŁUJE** konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”²³ oraz zawarte w nim odniesienia do zalecenia Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi²⁴, zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną²⁵ oraz konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk²⁶.
13. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** opublikowany przez Komisję w dniu 29 czerwca 2017 r. komunikat pt. „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”²⁷ oraz wymienione w nim działania służące zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i **POPIERA ZAMIAR** uczynienia UE obszarem najlepszych praktyk w tym względzie.
14. **ZWRACA UWAGĘ** na rolę szczepień w zapobieganiu zakażeniom, przyjęte niedawno zalecenie Rady w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień²⁸ oraz fakt, że w planie działania Komisji „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zwrócono uwagę na konieczność wspierania badań naukowych nad patogenami związanymi z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz rozwoju nowych szczepionek przeciwko tym patogenom.

²³ Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 26.

²⁴ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13–16.

²⁵ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

²⁶ Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 7.

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

²⁸ Dz.U. C 466 z 28.12.2018, s. 1.

15. **PRZYWOŁUJE** rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe²⁹.
16. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 11 marca 2019 r. w sprawie strategicznego podejścia Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku³⁰.
17. **ZWRACA UWAGĘ** na fakt, że UE wprowadziła ograniczenia prawne, aby unikać nadużywania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. Od 2006 r. zakazane jest stosowanie antybiotyków jako dodatków paszowych do stymulowania wzrostu³¹. Przyjęte niedawno rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych³² oraz rozporządzenie (UE) 2019/4 w sprawie paszy leczniczej³³ również zapobiegają stosowaniu przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu wspierania wzrostu lub zwiększenia wydajności³⁴, profilaktycznemu stosowaniu przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych w paszach leczniczych³⁵ oraz profilaktycznemu stosowaniu antybiotykowych weterynaryjnych produktów leczniczych w grupach zwierząt³⁶. Rozporządzenie o weterynaryjnych produktach leczniczych przewiduje również ograniczenia w zakresie metafilaktycznego stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych i zawiera przepisy dotyczące możliwości zarezerwowania – na podstawie ściśle określonych kryteriów – niektórych krytycznych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi w celu zachowania skuteczności tych środków³⁷, a także nakłada na państwa członkowskie obowiązki w zakresie gromadzenia danych na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.
18. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** wzmocnioną współpracę w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między państwami członkowskimi i Komisją za pośrednictwem sieci UE „Jedno zdrowie”³⁸ utworzonej w 2017 r. i **ZAUWAŻA** znaczenie jej regularnych posiedzeń jako elementu realizacji planu działania UE w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

²⁹ [Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe \(2017/2254\(INI\)\)](#)

³⁰ [COM \(2019\) 128 final z dnia 11 marca 2019 r.](#)

³¹ Art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 36).

³² Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43–167.

³³ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1–23.

³⁴ Art. 107 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 104).

³⁵ Art. 17 rozporządzenia (UE) 2019/4 w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 12).

³⁶ Art. 107 rozporządzenia (UE) 2019/6 (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 104).

³⁷ Art. 37 i 107 rozporządzenia (UE) 2019/6 (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 72 i 104).

³⁸ [Komisja Europejska – Działanie UE w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe](#)

19. **ODNOTOWUJE** ustalenia zawarte w dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe sprawozdaniach ze wspólnej międzyagencyjnej analizy spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na te środki (JIACRA)³⁹, publikowanych wspólnie przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Europejską Agencję Leków (EMA); **ZWRACA UWAGĘ** na fakt, że podstawę prawną dla tych działań wprowadzono w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004⁴⁰ za pomocą przyjętego niedawno rozporządzenia (UE) 2019/5⁴¹.
20. **PODKREŚLA**, że ściślejsza współpraca między państwami członkowskimi oraz z Komisją i przemysłem farmaceutycznym ma kluczowe znaczenie dla uporania się z ograniczoną dostępnością środków przeciwdrobnoustrojowych wynikającą od początku z niedostatecznej podaży, czy też spowodowaną wycofywaniem środków przeciwdrobnoustrojowych z rynku lub też wynikającą z innych problemów z podażą, które to okoliczności mogą doprowadzić do zakłóceń w podaży środków przeciwdrobnoustrojowych i nieodpowiedniej terapii zastępczej.
21. **Z GŁĘBOKIM NIEPOKOJEM ZAUWAŻA** niedoskonałość rynku w zakresie rozwoju antybiotyków i **PODKREŚLA** konieczność pilnych działań w zakresie stymulowania rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, alternatywnych terapii oraz szybkiej i nowoczesnej diagnostyki, w tym metod oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Potrzebne są – w wymiarze unijnym i globalnym – koordynacja i współpraca w zakresie programów badawczych i zachęt, a Rada **UZNAJE** między innymi propozycje i działania zespołu *Antimicrobial Resistance Review*⁴², sprawozdanie *Breaking Through the Wall* [Przebić mur]⁴³ oraz inicjatywę w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁴.
22. **PODKREŚLA**, że powodzenie globalnej walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w ogromnym stopniu zależy od determinacji i gotowości rządów do podjęcia działań, aby zapewnić wdrożenie inicjatyw zgodnych z podejściem „Jedno zdrowie” według krajowych planów działania, angażując tym samym wszystkie odpowiednie sektory; podkreśla również, że zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe można nadać nową moc dzięki współpracy instytucji UE i państw członkowskich na forach międzynarodowych oraz dzięki współpracy regionalnej i dwustronnej.

³⁹ [EMA – Analiza spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności \(sprawozdania JIACRA z lat 2011 i 2013\)](#)

⁴⁰ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁴¹ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24.

⁴² [Przegląd na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pod kierunkiem Jima O’Neilla *Tackling drug-resistant infections globally* \[Globalne zwalczanie zakażeń lekoopornych\], sprawozdanie końcowe i zalecenia, maj 2016 r.](#)

⁴³ [Federalne Ministerstwo Zdrowia, BCG the Boston Consulting Group *Breaking through the Wall – A Call for Concerted Action on Antibiotics Research and Development* \[Przebić mur – wezwanie do wspólnego działania w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie antybiotyków\]](#)

⁴⁴ [Inicjatywa w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe – globalna koordynacja badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe](#)

23. **PODKREŚLA** znaczenie wspólnego działania UE w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną (JAMRAI)⁴⁵ oraz Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE jego prace, również w zakresie polityki dotyczącej zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i wdrażania tych polityk.
24. **PRZYPOMINA** o konferencji pod hasłem „Dalsze kroki na rzecz uczynienia UE obszarem najlepszych praktyk w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez podejście «Jedno zdrowie»”, która odbyła się w Bukareszcie w dniu 1 marca 2019 r. i została zorganizowana przez prezydencję rumuńską, a podczas której skupiono się na trzech głównych celach:
- (1) poprawie jakości środków zapobiegania zakażeniom i ich kontroli oraz optymalizacji stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorach zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska;
 - (2) wzmocnieniu realizacji krajowych planów działania w ramach podejścia „Jedno zdrowie”;
 - (3) zachęcaniu do solidarności między państwami poprzez wspólną pracę w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

WZYWA państwa członkowskie do:

25. Zapewnienia, by we wszystkich państwach członkowskich wprowadzono wielosektorowe krajowe plany działania oraz mechanizmy koordynacji i monitorowania w wypełnianiu zobowiązań wynikających z globalnego planu działania dotyczącego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”;
26. Przeznaczenia zasobów ludzkich i finansowych wystarczających do opracowania i realizacji działań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, profilaktyki i kontroli zakażeń, a także zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w wymiarze politycznym i klinicznym;
27. Wzmocnienia wdrażania – na szczeblu UE i międzynarodowym – prawodawstwa i obecnych polityk oraz istniejących zobowiązań dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w oparciu o podejście „Jedno zdrowie”;
28. Wzmocnienia środków w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń, zarówno w sektorze zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt, w szczególności w warunkach opieki zdrowotnej, poprzez inwestowanie w praktyki higieniczne i działania profilaktyczne, w tym szczepienia, bioasekurację i przy zapewnieniu dostępu do standardowych i szybkich metod diagnostycznych, które będą stosowane do potwierdzania rodzaju zakażenia przed zastosowaniem antybiotyków, co pomoże ograniczyć niewłaściwe stosowanie antybiotyków i zmniejszyć powiązane z tym ryzyko wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

⁴⁵ [EU-JAMRAI: Europe fostering synergies to reduce the burden of AMR: what is EU doing to support Member States? \[Europa tworząca synergie, by ograniczyć obciążenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe: co robi UE, by wspierać państwa członkowskie?\], 1 marca 2019 r.](#)

29. Wzmocnienia i koordynacji reagowania – w szczególności za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia utworzonego na mocy decyzji (UE) 1082/2013 – przy wykorzystaniu podejścia międzysektorowego, w celu przeciwdziałania transgranicznemu rozprzestrzenianiu się opornych zakażeń;
30. Wzmocnienia istniejącego prawodawstwa w zakresie stosowania i sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności w zakresie ograniczenia sprzedaży bez recepty oraz – w stosownych przypadkach – rozważenia dalszego uregulowania;
31. Nadania priorytetu szkoleniom pracowników służby zdrowia w odpowiednich sektorach w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, z uwzględnieniem działań określonych w unijnych wytycznych dotyczących rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz znajomości podejścia „Jedno zdrowie”;
32. Opracowania działań informacyjnych na temat profilaktyki i kontroli zakażeń oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w warunkach opieki zdrowotnej w przypadku ludzi i zwierząt, w odniesieniu do pracowników służby zdrowia, pacjentów i ich rodzin, weterynarzy, rolników i ogółu społeczeństwa, w tym dzieci;
33. Ustanowienia mierzalnych celów, między innymi w zakresie ograniczenia ogólnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i monitorowania postępów w zmniejszeniu rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, uwzględniając w stosownym zakresie wskaźniki opracowane przez EFSA, EMA i ECDC;

WZYWA państwa członkowskie i Komisję do:

34. Dalszej pracy nad długoterminowymi politykami w zakresie uporania się z zagrożeniem, jakim jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe;
35. Zacieśnienia współpracy i większej solidarności w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez angażowanie się, w stosownych przypadkach, w wymiarze dwustronnym w projektach partnerskich oraz wspólne dzielenie się najlepszymi praktykami i wiedzą, a także zapewnianie sobie wzajemnego wsparcia w realizacji krajowych planów działania, jak również programów w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w sektorach: zdrowia ludzi, żywności, zdrowia zwierząt, środowiska, badań naukowych, a także innych odpowiednich sektorach;
36. Wspierania pełnego wdrożenia dostępnych wytycznych, z uwzględnieniem szczególnych uwarunkowań krajowych oraz – w stosownych przypadkach – opracowania dodatkowych wytycznych w obszarach oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, profilaktyki i kontroli zakażeń oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, między innymi w odniesieniu do lepszego wykorzystania diagnostyki i szczepionek, a także nadzoru prowadzonego (między innymi przez ECDC) w celu wspierania działań na szczeblu krajowym i lokalnym;

37. Opracowania dobrowolnych wspólnych wytycznych w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń oraz w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w warunkach opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem poziomu zatrudnienia i kształcenia, w oparciu o najlepsze praktyki;
38. Zwiększenia zdolności wszystkich państw członkowskich do reagowania na zagrożenia wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a co za tym idzie, do zmniejszenia obecnych różnic w efektach, w odniesieniu do profilaktyki i zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
39. Oceny przyczyn zróżnicowania między państwami członkowskimi oraz w samych państwach członkowskich w odniesieniu do proporcji stosowania w medycynie ludzkiej i weterynaryjnej antybiotyków o szerokim spektrum działania, mając na celu lepsze zrozumienie i kontrolę oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
40. Opracowania i skutecznego wdrożenia na poziomie UE i poziomie krajowym skoordynowanych strategii komunikacyjnych zarówno do celów zapobiegania epidemiom wywołanym czynnikami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak i do celów stosowania w przypadku wystąpienia takich epidemii;
41. Zwiększenia wysiłków w zakresie podnoszenia świadomości za pośrednictwem mediów masowych i społecznościowych, skierowanego do ogółu społeczeństwa, a dotyczącego znaczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jako zagrożenia zdrowia oraz konieczności profilaktyki zakażeń, jak również rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
42. Wzmocnienia i rozszerzenia zakresu nadzoru nad wskaźnikami oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w sektorze zdrowia ludzi, jak i w sektorze zdrowia zwierząt, aktualizacji wytycznych dotyczących leczenia, doprowadzenia do rozsądnego stosowania antybiotyków, monitorowania występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz opracowania skutecznych środków profilaktyki i kontroli zakażeń w kontekście zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy rozważyć programy nadzoru w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, aby umożliwić zintegrowaną analizę danych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorach zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, żywności i środowiska;
43. Zidentyfikowania i wspierania odpowiednich mechanizmów gwarantujących w całej Unii dostępność istniejących skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych pierwszego rzutu o wąskim spektrum działania, zarówno do stosowania u ludzi, jak i u zwierząt, z uwzględnieniem m.in. specyfiki małych rynków;

44. Pobudzenia badań naukowych, rozwoju i innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wspierania unijnej i globalnej koordynacji i współpracy za pośrednictwem inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁶ oraz globalnego ośrodka badawczo-rozwojowego w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁷;
45. Wspierania takich inicjatyw jak GARDP – zainicjowana w maju 2016 r. przez WHO w ramach inicjatywy na rzecz leków przeciwko chorobom zaniedbanym (DNDi)⁴⁸. GARDP odpowiada na globalne potrzeby w dziedzinie zdrowia publicznego poprzez opracowywanie i wdrażanie nowych lub ulepszonych terapii antybiotykowych. Każdy z jej programów uwzględnia strategię w zakresie trwałego dostępu i zarządzania, aby zapewnić, by leczenie było przystępne cenowo i dostępne dla wszystkich, którzy tego potrzebują;
46. Wdrażania i rozszerzania programów badań zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, mając na celu opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, szczepionek, alternatyw dla środków przeciwdrobnoustrojowych, lepsze szybkie testy diagnostyczne oraz ponowne i lepsze wykorzystywanie starych antybiotyków, a także kierując się zasadami dostępności, wydajności i przystępności cenowej;
47. Zidentyfikowania i wspierania badań nad odpowiednimi modelami ekonomicznymi opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i wdrażania tych modeli, tak by uwzględnić zasady zarządzania antybiotykami w kontekście ich rozważnego stosowania, skuteczności i przystępności cenowej;
48. Poprawy informacji i badań nad skutecznymi politykami wspierania zmiany zachowań ludzkich w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
49. Wspierania badań nad ulepszonymi modelami ekonomicznymi, gospodarowaniem, zarządzaniem, zachętami i innymi środkami i technikami dotyczącymi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zapewnić skuteczne wdrażanie polityki;
50. Systematycznej koordynacji stanowisk i prac państw członkowskich w zakresie wspólnego „głosu UE” jako obszaru najlepszych praktyk na forach międzynarodowych, który zwraca uwagę na pilną potrzebę zajęcia się problemem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i systematycznie nalega w stosunkach wielostronnych i dwustronnych na przyspieszenie światowej reakcji;

⁴⁶ [Inicjatywa w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe – globalna koordynacja badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe](#)

⁴⁷ [Federalne Ministerstwo Edukacji i Badań Naukowych – Współpraca w dziedzinie zdrowia na świecie](#)

⁴⁸ [Inicjatywa na rzecz leków przeciwko chorobom zaniedbanym](#)

51. Dalszego aktywnego promowania i obrony norm UE oraz unijnego prawodawstwa i polityki w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w negocjacjach wielostronnych i dwustronnych oraz na forach międzynarodowych;
52. Zapewniania lepszych informacji i ułatwiania korzystania z funduszy strukturalnych i inwestycyjnych przeznaczonych na krajowe, regionalne i lokalne inwestycje w działania związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń, przy jednoczesnym zmniejszeniu różnic między państwami członkowskimi i w ich obrębie pod względem możliwości i wdrażania kompleksowych strategii zgodnych z podejściem „Jedno zdrowie”;
53. Przeanalizowania możliwości, w tym – w stosownych przypadkach – regulacji, w celu zapobiegania nierozważnemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych uzyskanych w drodze zakupów transgranicznych do użytku osobistego, recept transgranicznych i sprzedaży przez internet;
54. Monitorowania zgodnie z obowiązującym prawodawstwem unijnym i krajowym pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych pochodzących z ich stosowania i produkcji oraz obecności opornych mikroorganizmów w glebie, wodach gruntowych i powierzchniowych oraz rozważenia – w stosownych przypadkach – dalszych środków legislacyjnych w celu rozwiązania kwestii tej obecności w środowisku;
55. Rozszerzenia bazy dowodowej w zakresie powstawania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności w środowisku.

WZYWA Komisję do:

56. Wykorzystywania sieci UE „Jedno zdrowie” w kontekście oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu zacieśnienia współpracy z państwami członkowskimi oraz między nimi w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, profilaktyki i kontroli zakażeń oraz zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi;
57. Dalszego wspierania państw członkowskich we wdrażaniu wielosektorowych krajowych planów działania i strategii w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz do zwiększenia przeznaczonego na ten cel finansowania;
58. Wspierania gromadzenia przez państwa członkowskie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, tak by zapewnić skuteczne wdrożenie gromadzenia i przetwarzania danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz do rozważenia przydziału specjalnych zasobów finansowych;
59. Wspierania państw członkowskich w identyfikowaniu utrudnień dla opracowywania i wdrażania krajowych planów działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz środków w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń i zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, zarówno na szczeblu politycznym, jak i klinicznym, tak by przyczyniać się do identyfikacji środków skutecznych w pokonywaniu takich utrudnień.