

J 044 / 14



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

14. funkční období

J 044 / 14

**Návrh doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj
proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno
zdraví“**

(26. týden)



2023

Brusel 26. dubna 2023
(OR. en)

8417/23

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 191 final
Předmět:	Návrh DOPORUČENÍ RADY o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 191 final.

Příloha: COM(2023) 191 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

**o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno
zdraví“**

{SWD(2023) 190 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

V roce 2019 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) antimikrobiální rezistenci (AMR) za jednu z deseti největších celosvětových hrozeb pro veřejné zdraví, kterým lidstvo čelí¹. V červenci 2022 označila Komise spolu s členskými státy antimikrobiální rezistenci za jednu ze tří prioritních zdravotních hrozeb v EU².

Antimikrobiální rezistenci se rozumí schopnost mikroorganismu přežít nebo růst v přítomnosti takové koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná k zabránění rozmnožování nebo k usmrcení daného mikroorganismu. Jedná se o rostoucí celosvětovou zdravotní hrozbu, která způsobuje vážné společenské a hospodářské problémy³. Pokračující nárůst této rezistence by měl za následek podle odhadů 10 milionů úmrtí na celém světě ročně, snížení celosvětového hrubého domácího produktu o 2 % až 3,5 % a do roku 2050 by světové hospodářství stál až 100 bilionů USD⁴. Antimikrobiální rezistence je v EU/EHP každoročně odpovědná za více než 35 000 úmrtí⁵.

Díky antimikrobiálním látkám byl umožněn zásadní pokrok v medicíně. Tím, že antimikrobiální rezistence snižuje schopnost předcházet infekčním onemocněním a léčit je, stále více ohrožuje mimo jiné schopnost provádět chirurgické zákroky, léčbu pacientů s oslabenou imunitou, transplantace orgánů a onkologickou terapii. Antimikrobiální rezistence má obrovský hospodářský dopad na systémy zdravotní péče⁶, jelikož vede ke složitější léčbě, vyššímu počtu hospitalizací a delším pobytům v nemocnici. Potravinové zabezpečení a bezpečnost potravin jsou rovněž ohroženy, neboť antimikrobiální rezistence ovlivňuje i zdraví zvířat a produkci potravin.

Ačkoli k antimikrobiální rezistenci dochází přirozeně, nesprávné a nadměrné používání antimikrobiálních látek u lidí, zvířat a rostlin způsobuje její častější výskyt. K tomuto problému přispěly neoptimální hygienické postupy a špatná prevence a kontrola infekcí ve zdravotnických zařízeních, kde může být počet infekcí velmi vysoký a obzvláště problematický vzhledem ke zranitelné situaci pacientů, ale také ve veterinární medicíně a chovu zvířat. Kromě toho stále více důkazů nasvědčuje tomu, že ve vývoji a šíření antimikrobiální rezistence hraje roli i životní prostředí. K šíření antimikrobiální rezistence přispěla rovněž globalizace trhů a stále častější přesuny lidí, zvířat, rostlin a produktů z nich získaných po celém světě.

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

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

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 - The Lancet](#).

⁴ Za období 2014–2050 – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – prosinec 2014](#).

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

Stávající antimikrobiální látky sice musí být i nadále k dispozici, ale je nutno vyvinout a zpřístupnit nové a účinné antimikrobiální látky, aby bylo možné řešit rostoucí rezistenci mikroorganismů vůči stávajícím přípravkům. Nové antimikrobiální látky však na obzoru nejsou. V dubnu 2021 dospěla WHO po analýze nedávno schválených antibiotik k závěru, že tato antibiotika nejsou dostatečná k řešení problému antimikrobiální rezistence⁷. Pandemie COVID-19 a vojenská agrese Ruska vůči Ukrajině navíc zvýšily závislost a zranitelnost, které ohrožují dostupnost a dodávky stávajících antimikrobiálních látek v EU⁸.

- **Politické souvislosti**

V roce 2001 prisoudila Unie boji proti tomuto problému význam přijetím strategie Společenství proti antimikrobiální rezistenci z roku 2001⁹. Tuto politiku pak posílil akční plán Komise na období 2011–2016¹⁰, který měl podpořit opatření v jednotlivých členských státech. V červnu 2017 přijala Komise akční plán EU „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci¹¹ (dále jen „akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017“), jak požadovaly členské státy EU v závěrech Rady ze dne 17. června 2016¹². Akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 vycházel z akčního plánu na období 2011–2016, jeho hodnocení¹³, zpětné vazby k plánu Komise týkajícímu se antimikrobiální rezistence¹⁴ a z otevřené veřejné konzultace¹⁵.

Od přijetí akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 přispěly k dalšímu posílení reakce EU na antimikrobiální rezistenci některé významné iniciativy. Mezi ně patří mimo jiné strategický přístup k léčivým přípravkům v životním prostředí¹⁶, strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“¹⁷ a akční plán pro nulové znečištění¹⁸, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6¹⁹ a nařízení

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ [Sdělení Komise o strategii Společenství proti antimikrobiální rezistenci \(KOM\(2001\) 0333 final\)](#).

¹⁰ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence \(KOM\(2011\) 748 final\)](#).

¹¹ [Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu – Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci \(AMR\) \(COM\(2017\) 339 final\)](#).

¹² [Závěry Rady ze dne 17. června 2016 o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci](#).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en

¹⁶ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí \(COM\(2019\) 128 final\)](#).

¹⁷ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie „od zemědělece ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy \(COM\(2020\) 381 final\)](#).

¹⁸ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Cesta ke zdravé planetě pro všechny. Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ \(COM\(2021\) 400\)](#).

¹⁹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES \(Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43\)](#).

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4²⁰, prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1729²¹ a farmaceutická strategie²².

Kromě těchto iniciativ byla přijata řada konkrétních návrhů, zejména návrh Komise na revizi seznamů znečišťujících látek v podzemních a povrchových vodách²³, návrh Komise na revizi směrnice o čištění městských odpadních vod²⁴ a návrh Komise týkající se nového nařízení o obnově přírody²⁵.

Podnětem pro další politické iniciativy byla pandemie COVID-19, která zdravotnickým systémům členských států EU způsobila velký otřes a odhalila slabiny v naší kolektivní obraně proti zdravotním hrozbám. Unie zavedla evropskou zdravotní unii²⁶, která nabízí příležitosti pro boj proti antimikrobiální rezistenci. Tato opatření zahrnují mimo jiné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371²⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370²⁸ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²⁹, která všechna vstoupila v platnost v roce 2022. Zahrnují rovněž program EU pro zdraví³⁰, zejména přímé granty v jeho rámci ve výši 50 milionů EUR na další podporu opatření členských států v oblasti antimikrobiální rezistence (společné akce na podporu členských států v jejich úsilí o řešení prevence a kontroly infekcí, obezřetného používání antimikrobiálních látek, dohledu, zvyšování povědomí a posilování národních akčních plánů) na období 2023–2026³¹ a zřízení Úřadu Komise pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)³². Tato nová pravidla tvoří posílený právní a finanční rámec pro zlepšení zdravotní bezpečnosti EU a kapacit v oblasti prevence, připravenosti, dohledu, posuzování rizik, včasného varování a reakce, což se týká i antimikrobiální rezistence.

²⁰ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS \(Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1\).](#)

²¹ [Prováděcí rozhodnutí Komise \(EU\) 2020/1729 ze dne 17. listopadu 2020 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU \(Úř. věst. L 387, 19.11.2020, s. 8\).](#)

²² [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Farmaceutická strategie pro Evropu \(COM\(2020\) 761 final\).](#)

²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en

²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en

²⁶ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám \(COM\(2020\) 724 final\).](#)

²⁷ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU \(Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

²⁸ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení \(ES\) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí \(Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 1\).](#)

²⁹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků \(Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1\).](#)

³⁰ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví \(program EU pro zdraví\) \(„EU4Health“\) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení \(EU\) č. 282/2014 \(Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

³¹ https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf

³² [Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví \(C\(2021\) 6712 final\).](#)

Antimikrobiální rezistence je rovněž ústředním prvkem Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví³³, která byla zahájena dne 30. listopadu 2022. V neposlední řadě je antimikrobiální rezistence hlavním opatřením společného akčního plánu „Jedno zdraví“ (2022–2026)³⁴ Čtyřstranné aliance (Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), Program OSN pro životní prostředí (UNEP), Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH) a Světová zdravotnická organizace (WHO)).

- **Problémy související s antimikrobiální rezistencí**

Antimikrobiální rezistence je problém, který je řešen přístupem „jedno zdraví“ a má přeshraniční a průřezový rozměr. To znamená, že ovlivňuje lidi, zvířata a rostliny, jakož i životní prostředí, což má dopad na systémy zdravotní péče a produkce potravin³⁵. Znamená to také, že by se tento problém měl řešit ve všech těchto odvětvích se zapojením široké škály zúčastněných stran a na všech úrovních i v celosvětovém měřítku.

Zároveň platí, že Unie a členské státy mají v rámci přístupu „jedno zdraví“ různé úrovně pravomocí. Antimikrobiální rezistence navíc postihuje členské státy různě, přičemž některé země se při řešení antimikrobiální rezistence a uplatňování přístupu „jedno zdraví“ potýkají s většími problémy než jiné.

Od přijetí akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 bylo dosaženo pokroku ve výzkumu, vývoji a inovacích, které mohou boj proti antimikrobiální rezistenci ovlivnit. Rada nástrojů pro prevenci, detekci nebo léčbu infekcí způsobených rezistentními patogeny je již nyní předmětem výzkumu a vývoje, včetně testů v místě péče, které rychle určí identitu a citlivost infikujícího organismu vůči antibiotikům před tím, než se rozhodne o tom, zda antibiotikum použít, či nikoli. Vývoj a aplikace těchto testů bude vyžadovat neustálý dohled nad bakteriemi rezistentními vůči antimikrobiálním látkám na celosvětové úrovni pomocí genomických technologií. Věda generuje další nové znalosti a nástroje a pokračuje ve vývoji nových přípravků (např. antimikrobiálních látek, diagnostiky a očkovacích látek). Probíhající výzkum se například zaměřuje na vývoj nových přístupů pro klinické řízení a prevenci rezistentních bakteriálních infekcí v prostředích s vysokou prevalencí a na vytvoření a fungování celoevropské sítě klinického výzkumu, aby se zvýšila účinnost testování a vývoje nových diagnostických, preventivních a/nebo terapeutických strategií pro infekční onemocnění³⁶. Nástroj Akcelerator AMR v rámci Iniciativy pro inovativní léčiva³⁷ se zabývá řadou vědeckých problémů spojených s antimikrobiální rezistencí a podporuje rozvoj nových způsobů prevence a léčby antimikrobiální rezistence.

Nový kontext pro antimikrobiální rezistenci vytvářejí i změny chování a společenské změny. Zvláštní průzkum Eurobarometr o antimikrobiální rezistenci z roku 2022³⁸ ukazuje, že ačkoli od poslední zprávy Eurobarometru v roce 2018³⁹ bylo dosaženo

³³ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví \(COM\(2022\) 675 final\).](#)

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

³⁵ Celou definici přístupu „jedno zdraví“ uvádí skupina odborníků na vysoké úrovni pro „jedno zdraví“ na adrese <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_en

určitého pokroku, zůstává úkol omezit zneužívání antimikrobiálních látek problémem. Optimalizace spotřeby antimikrobiálních látek a zlepšení informovanosti veřejnosti o antimikrobiálních látkách a antimikrobiální rezistenci mají zásadní význam pro dosažení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví v celé Unii.

Existuje rovněž stále více důkazů o tom, že uvolňování antimikrobiálních látek do životního prostředí způsobuje vznik rezistentnějších kmenů.

- **Směrování k soudržnému a účinnému rámci**

Vzhledem ke složitosti antimikrobiální rezistence je nutné ji řešit prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“ v soudržném rámci. Spolupráce a koordinace politik v oblasti antimikrobiální rezistence na úrovni Unie umožňuje dosáhnout pokroku v Unii soudržnějším, účinnějším a účelnějším způsobem a přispívá k celosvětovému úsilí.

I když bylo dosaženo značného pokroku ve veterinárním odvětví, zejména prostřednictvím nařízení (EU) 2019/6 a (EU) 2019/4 a cíle snížení prodeje antimikrobiálních látek stanoveného ve strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a v akčním plánu pro nulové znečištění, nyní je nezbytně nutné dále se věnovat oblasti lidského zdraví, kde hraje nadále zásadní roli úsilí členských států, a zintenzivnit opatření v oblasti životního prostředí. Je rovněž nezbytné stanovit doporučené cíle pro antimikrobiální rezistenci a spotřebu antimikrobiálních látek ve vztahu k lidskému zdraví, abychom dosáhli společných cílů ve stanoveném časovém rámci, a monitorovat pokrok. Kromě toho by měl být podporován vývoj a dostupnost antimikrobiálních látek a dalších lékařských protipatření důležitých pro boj proti antimikrobiální rezistenci u lidí a měly by být zavedeny inovativní možnosti financování na podporu vývoje účinných antimikrobiálních látek a přístupu k nim. Činnosti prováděné v rámci akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 je navíc třeba rozšířit a doplnit, aby se maximalizovaly synergie a dosáhlo se důraznější reakce na antimikrobiální rezistenci v celé Unii i mimo ni.

Cíle tohoto návrhu doporučení Rady, jichž se má dosáhnout prostřednictvím navrhovaných opatření, jsou tyto:

- posílit národní akční plány v rámci přístupu „jedno zdraví“ týkající se antimikrobiální rezistence,
- posílit dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování,
- posílit prevenci a kontrolu infekcí,
- posílit dohled nad antimikrobiálními látkami a jejich obezřetné používání,
- doporučit cíle pro antimikrobiální rezistenci a spotřebu antimikrobiálních látek v oblasti lidského zdraví,
- zlepšit informovanost, vzdělávání a odbornou přípravu,
- podporovat výzkum a vývoj a pobídky pro inovace a přístup k antimikrobiálním látkám a dalším lékařským opatřením proti antimikrobiální rezistenci,

- zintenzivnit spolupráci a
- posílit globální opatření.

Návrh Komise na doporučení Rady o antimikrobiální rezistenci je spojen s opatřeními souvisejícími s antimikrobiální rezistencí, která byla navržena v rámci revize farmaceutických právních předpisů Unie⁴⁰ (tj. podněcovat vývoj inovativních nových antimikrobiálních látek, zajistit jejich obezřetné používání a posílit hodnocení rizika pro životní prostředí v rámci registrace). Tato opatření společně doplní a rozšíří akce realizované v rámci akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a vybaví Unii nástroji, které potřebuje k boji proti této tiché pandemii.

• **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Cíle tohoto návrhu jsou v souladu se stávajícími opatřeními v této oblasti politiky, a zejména s akčním plánem proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017, jehož cílem je: i) učinit z Unie oblast osvědčených postupů v boji proti antimikrobiální rezistenci; ii) podpořit výzkum, vývoj a inovace a iii) utvářet globální agendu. Je rovněž v souladu s těmito strategiemi a předpisy:

- strategický přístup k léčivým přípravkům v životním prostředí, který zahrnuje několik opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci,
- nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (EU) 2019/4, která stanoví řadu opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci,
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1729,
- Farmaceutická strategie pro Evropu, která uznala několik problémů spojených s antimikrobiální rezistencí, včetně nedostatečných investic do antimikrobiálních látek a nevhodného používání antibiotik, které se nyní řeší pomocí legislativních návrhů v oblasti léčivých přípravků,
- program EU pro zdraví (2021–2027) a program Horizont Evropa (2021–2027), v jejichž rámci je financováno několik opatření proti antimikrobiální rezistenci, a
- Strategie v oblasti celosvětového zdraví, která podle jedné ze svých hlavních zásad vyzývá k uplatňování komplexního přístupu „jedno zdraví“ a k zintenzivnění boje proti antimikrobiální rezistenci.

• **Soulad s ostatními politikami Unie**

Cíle sledované tímto návrhem jsou v souladu s ostatními politikami Unie, zejména se společnou zemědělskou politikou⁴¹, která zařazuje antimikrobiální rezistenci mezi své

⁴⁰ Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES [a o změně směrnic] a směrnice 2009/35/ES a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se stanoví pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006.

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

hlavní cíle⁴², se strategií „Od zemědělece ke spotřebiteli“ a s akčním plánem pro nulové znečištění, jejichž cílem je snížit do roku 2030 celkový prodej antimikrobiálních látek pro hospodářská zvířata a akvakulturu v Unii o 50 %. Z programu Horizont 2020⁴³ bylo uvolněno více než 690 milionů EUR na podporu výzkumu a inovací v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci širšího výzkumného portfolia pro infekční nemoci. Podpora výzkumu a inovací v oblasti antimikrobiální rezistence nyní pokračuje v rámci programu Horizont Evropa.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Smlouva o fungování Evropské unie, a zejména čl. 168 odst. 6 této smlouvy stanoví, že Rada může na návrh Komise přijímat doporučení pro účely uvedené v tomto článku. To zahrnuje možnost přijmout doporučení o posílení opatření Unie pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“, jež doplní vnitrostátní politiky a přispěje k boji proti antimikrobiální rezistenci, která je v Unii jedním z hlavních zdravotních problémů.

- **Subsidiarita**

Antimikrobiální rezistence je průřezový a přeshraniční problém, který má dopad na zdraví lidí, zvířat a rostlin a na životní prostředí. Vyžaduje silnou a koordinovanou reakci. Opatření zaměřená na boj proti antimikrobiální rezistenci na úrovni Unie mají jasnou přidanou hodnotu, jelikož žádné jediné opatření a žádný členský stát sám o sobě nemůže poskytnout odpovídající řešení.

Tento návrh doporučení Rady stanoví oblasti, v nichž mohou členské státy jednat soudržným a koordinovaným způsobem, při současném respektování jejich odpovědnosti za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU.

- **Proporcionalita**

Tento návrh je vhodný pro dosažení zamýšlených cílů a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené.

- **Volba nástroje**

Doporučení Rady je vhodným nástrojem, který se často používá pro opatření Unie v oblasti veřejného zdraví. Jako právní nástroj signalizuje politickou vůli členských států

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_cs a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2115 ze dne 2. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla podpory pro strategické plány, jež mají být vypracovány členskými státy v rámci společné zemědělské politiky (strategické plány SZP) a financovány Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF) a Evropským zemědělským fondem pro rozvoj venkova (EZFRV), a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 1305/2013 a (EU) č. 1307/2013 (Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 1).

⁴³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104).

dosáhnout navrhovaných opatření a spolupracovat v této oblasti při plném respektování pravomocí členských států v oblasti veřejného zdraví.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 poskytuje rámec pro pokračující a rozsáhlá opatření k omezení vzniku a šíření antimikrobiální rezistence. Hodnocení akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 zatím nelze realizovat, jelikož jeho provádění stále probíhá. Pracovní dokument útvarů Komise připojený k tomuto návrhu doporučení Rady je nicméně podpořen analytickou studií zaměřenou na budoucnost, která hodnotí dosavadní výsledky akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a určuje priority pro zlepšení do budoucna.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Příspěvky byly shromážděny prostřednictvím výzvy k předložení faktických podkladů s názvem „Širší opatření vůči antimikrobiální rezistenci – doporučení“⁴⁴, která probíhala od 24. února 2022 do 24. března 2022 a jejímž prostřednictvím bylo získáno 161 jednotlivých vyjádření a 28 relevantních dokumentů.

Názory zúčastněných stran byly rovněž shromážděny pomocí cílených konzultací s členskými státy a odborníky v oblasti antimikrobiální rezistence, které proběhly v souvislosti s různými studiemi a zprávami, jež jsou podkladem pro tento návrh.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Podklady pro návrh byly získány z těchto studií a zpráv:

- studie o analýze zaměřené na budoucnost provedené u akčního plánu EU proti antimikrobiální rezistenci s cílem i) identifikovat současné a budoucí výzvy a příležitosti pro boj proti antimikrobiální rezistenci a určit oblasti činnosti EU a ii) provést předběžné posouzení výsledků některých činností akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017⁴⁵,
- dvě studie jako podklady pro útvary Komise⁴⁶ týkající se i) proveditelnosti v oblasti antimikrobiální rezistence, pokud jde o vytváření zásob⁴⁷, a ii) uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh⁴⁸,

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

⁴⁵ Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, Studie o analýze zaměřené na budoucnost provedená u akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017: závěrečná zpráva, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Studie zadané Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en

⁴⁸ Evropská komise, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast, Studie o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh: závěrečná zpráva, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

- stanovisko nezávislé skupiny odborníků na účinné způsoby investování do zdraví na téma „Řešení antimikrobiální rezistence v celém systému zdravotní péče“⁴⁹,
- souhrnná zpráva o národních akčních plánech členských států v rámci přístupu „jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci⁵⁰,
- výsledky průzkumu Eurobarometr o antimikrobiální rezistenci z roku 2022 a
- zpráva podskupiny⁵¹ sítě EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“⁵².

- **Posouzení dopadů**

Posouzení dopadů nebylo provedeno kvůli doplňkovému charakteru doporučených činností vůči iniciativám členských států, nezávazné a dobrovolné povaze navrhovaných činností a možnosti členských států přizpůsobit své přístupy vnitrostátním potřebám. Při vypracovávání návrhu se vycházelo ze studií, konzultací s členskými státy a výzvy k předložení faktických podkladů.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Základní práva**

Tento návrh doporučení Rady respektuje základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou základních práv Evropské unie, zejména právo na vysoký stupeň ochrany lidského zdraví podle článku 35, které je zajištěno při tvorbě a provádění všech politik a činností Unie.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise podá do [4 let po přijetí] zprávu o pokroku při provádění tohoto doporučení. Za tímto účelem bude vypracován monitorovací rámec.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en
⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

⁵¹ Tato podskupina byla pověřena poskytováním technických odborných znalostí a stanovisek členských států „Komisi ohledně potřebných konkrétních cílů a činností k posílení opatření EU a členských států proti antimikrobiální rezistenci, zejména v oblasti veřejného zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin a životního prostředí, s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji politik a potřebě snížit antimikrobiální rezistenci“.

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_en

Návrh

DOPORUČENÍ RADY**o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V červenci 2022 označila Komise spolu s členskými státy antimikrobiální rezistenci za jednu ze tří prioritních zdravotních hrozeb¹. Odhaduje se, že v EU/EHP umírá každoročně více než 35 000 lidí v přímém důsledku infekce způsobené bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům². Dopad antimikrobiální rezistence na zdraví je srovnatelný s dopadem kombinace chřipky, tuberkulózy a HIV/AIDS. Obecně z nejnovějších údajů³ vyplývá, že u téměř všech kombinací rezistence bakterií vůči antibiotikům, zejména ve zdravotnických zařízeních, výrazně roste počet infekcí a přičitatelných úmrtí. Přibližně 70 % případů infekcí bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům představovaly infekce spojené se zdravotní péčí.
- (2) Antimikrobiální rezistence má závažné důsledky pro lidské zdraví a ekonomické důsledky pro systémy zdravotní péče. Tím, že antimikrobiální rezistence snižuje schopnost předcházet infekčním onemocněním a léčit je, ohrožuje mimo jiné schopnost provádět chirurgické zákroky, léčbu pacientů s oslabenou imunitou, transplantace orgánů a onkologickou terapii. To má za následek vysoké náklady pro systémy zdravotní péče zemí EU/EHP⁴. Je rovněž hrozbou pro bezpečnost potravin a potravinové zabezpečení, jelikož má dopad na zdraví zvířat a systémy produkce.
- (3) Antimikrobiální rezistence je předmětem přístupu „jedno zdraví“, který zahrnuje lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a představuje vícerozměrnou přeshraniční zdravotní hrozbu, kterou nelze řešit samostatně v jednom odvětví nebo v jednotlivých zemích. Boj proti antimikrobiální rezistenci vyžaduje vysokou míru spolupráce napříč odvětvími a mezi jednotlivými zeměmi, a to i na celosvětové úrovni.

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>

⁴ <https://www.oecd.org/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

- (4) Sdělení Komise ze dne 29. června 2017 s názvem „Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci“ (dále jen „akční plán proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017“)⁵ nastiňuje více než 70 opatření týkajících se lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, jejichž pokrok se pravidelně monitoruje⁶. Je však třeba přijmout další opatření, zejména v oblasti lidského zdraví a životního prostředí, což vyžaduje, aby Komise a členské státy věnovaly těmto oblastem větší pozornost prostřednictvím tohoto doporučení.
- (5) Program EU pro zdraví⁷ nabízí značné investice do boje proti antimikrobiální rezistenci, zejména prostřednictvím přímých grantů pro orgány členských států na provádění opatření v oblasti antimikrobiální rezistence, mimo jiné na podporu členských států při provádění národních akčních plánů proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“, na prevenci a kontrolu komunitních infekcí i infekcí spojených se zdravotní péčí a na strategie pro dohled nad antimikrobiálními látkami. To by mělo sloužit k podpoře provádění tohoto doporučení Rady ve všech členských státech. Program Horizont Evropa⁸ bude poskytovat podporu výzkumným a inovačním akcím a partnerství v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“⁹, zatímco další podporu při provádění tohoto doporučení Rady by mohlo poskytnout financování od Evropské investiční banky¹⁰ a pomoc v rámci Nástroje pro technickou podporu¹¹.
- (6) Národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ mají zásadní význam pro koordinovanou reakci na antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími. V politickém prohlášení Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci z roku 2016¹² se členské státy zavázaly pracovat na celostátní, regionální a celosvětové úrovni s cílem vypracovat v souladu s rezolucí Světového zdravotnického shromáždění 68.7 víceodvětvové akční plány v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a s globálním akčním plánem pro boj proti antimikrobiální rezistenci¹³. Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016¹⁴ vyzvala členské státy, aby do poloviny roku 2017 zavedly národní akční plán proti antimikrobiální rezistenci založený na přístupu „jedno zdraví“ a odpovídající cílům globálního akčního plánu WHO pro boj proti antimikrobiální rezistenci.

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

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

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01;
https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240 ze dne 10. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro technickou podporu (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 1).

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

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

¹⁴ Závěry Rady ze dne 17. června 2016 o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci.

- (7) Ve své souhrnné zprávě ze dne 18. října 2022¹⁵ dospěla Komise k závěru, že zatímco národní akční plány byly zavedeny ve všech členských státech, přičemž většina z nich je alespoň do určité míry založena na přístupu „jedno zdraví“, obsah a podrobnosti těchto akčních plánů se značně liší. Dospěla rovněž k závěru, že mnoho členských států by mělo více vycházet z přístupu „jedno zdraví“, zejména pokud jde o opatření týkající se životního prostředí, která často chybí nebo nejsou dobře rozpracována. Hlavní složky, jako jsou provozní, monitorovací a hodnotící části, navíc nebyly obecně v samotných národních akčních plánech dobře rozpracovány a nebyly k dispozici ani v souvisejících dokumentech. Kromě toho v národních akčních plánech většinou chyběly informace o sestavování rozpočtu. Tyto otázky vyvolávají obavy ohledně udržitelného provádění těchto národních akčních plánů a opatření zavedených v členských státech, jež mají zajistit účinné dosažení jejich strategických cílů. Členské státy by proto měly zajistit, aby měly národní akční plán založený na přístupu „jedno zdraví“, který by se opíral o vhodnou strukturu, monitorování a zdroje.
- (8) Důkladný dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování na všech úrovních v oblasti lidského zdraví, ale také ve veterinárním, rostlinném a environmentálním odvětví mají zásadní význam pro posouzení šíření antimikrobiální rezistence, pro podporu obezřetného používání antimikrobiálních látek a pro poskytování informací pro prevenci a kontrolu infekcí.
- (9) Členské státy musí shromažďovat relevantní a srovnatelné údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků a o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u jednotlivých druhů zvířat¹⁶. Uplatňování a provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371¹⁷ sice umožňuje zlepšit shromažďování srovnatelných a kompatibilních údajů a informací o antimikrobiální rezistenci a spotřebě antimikrobiálních látek, ale je nezbytné, aby členské státy přijaly další opatření k odstranění stávajících nedostatků v oblasti dohledu a monitorování a k zajištění úplnosti údajů o antimikrobiální rezistenci i o spotřebě antimikrobiálních látek na všech úrovních, včetně doporučení ohledně údajů, které mají být hlášeny, a rozvoje integrovaných systémů pro dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek, které zahrnují lidské zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin, potraviny, odpadní vody a životní prostředí.
- (10) Je zapotřebí více důkazů o rozvoji a šíření antimikrobiální rezistence prostřednictvím expozice patogenů přípravků na ochranu rostlin a biocidním přípravkům. Možnost takového vývoje rezistence by měla být zohledněna v rámci hodnocení bezpečnosti a rozhodování o přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích.
- (11) Zatímco environmentálnímu rozměru antimikrobiální rezistence se dosud věnovala relativně menší pozornost než antimikrobiální rezistenci v oblasti zdraví lidí nebo zvířat, stále více důkazů ukazuje, že přírodní prostředí může být hlavní rezervoárem a hnací silou antimikrobiální rezistence. V souladu s přístupem „jedno zdraví“ je monitorování antimikrobiální rezistence ve sladké vodě, odpadních vodách a zemědělských půdách z hlediska životního prostředí nezbytné k lepšímu pochopení úlohy, kterou hraje

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

¹⁶ V souladu s požadavky nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

¹⁷ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU \(Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)

přítomnost antimikrobiálních reziduí v životním prostředí při vzniku a šíření antimikrobiální rezistence, úrovních kontaminace životního prostředí a rizicích pro lidské zdraví. Monitorování je rovněž nezbytné, aby bylo možné doplnit klinické údaje o materiál vzorků z velké populace.

- (12) Rezidua léčivých přípravků se často vyskytují ve sladké vodě (povrchových a podzemních vodách) a v půdě a z několika publikací vyplývá, že rezidua antibiotik mohou přispívat k antimikrobiální rezistenci. Potenciálním místem vstupu genů antimikrobiální rezistence a rezistentních organismů do životního prostředí jsou čistírný odpadních vod.
- (13) Zatímco cílem návrhů Komise z podzimu 2022 je posílit environmentální monitorování antimikrobiální rezistence ve sladké vodě, odpadních vodách a zemědělské půdě¹⁸, uznává se potřeba zapojit do integrovaného přístupu AMR „jedno zdraví“ i systémy dohledu, včetně životního prostředí¹⁹. Integrovaný dohled nad zjištěními ohledně mikroorganismů rezistentních vůči lékům u lidí, zvířat, rostlin, potravin, odpadních vod a životního prostředí je nezbytný pro to, aby bylo možné rychle odhalit ohniska a předcházet jim a bojovat proti antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími. Užší spolupráce napříč těmito odvětvími může rovněž vést k finančním úsporám. Tento proces zahrnuje sdílení údajů a informací napříč odvětvími v zájmu účinnější a koordinovanější reakce v boji proti antimikrobiální rezistenci. Údaje, které tyto systémy dohledu poskytují, mohou zlepšit pochopení komplexní epidemiologie antimikrobiální rezistence s cílem řídit politická doporučení a rozvíjet iniciativy, které reagují na rizika antimikrobiální rezistence dříve, než se stanou rozsáhlými mimořádnými událostmi.
- (14) K boji proti antimikrobiální rezistenci přispívá důkladná prevence a kontrola infekcí, zejména při akutní péči, například v nemocnicích a zařízeních dlouhodobé péče. Pandemie COVID-19 zvýšila povědomí o prevenci a kontrole infekcí, včetně hygienických opatření, která mají přispět k omezování přenosu mikrobů, včetně těch odolných. Avšak vzhledem k tomu, že více než 70 % zátěže spojené s antimikrobiální rezistencí způsobují infekce spojené se zdravotní péčí, je třeba zajistit vyšší úroveň prevence a kontroly infekcí. To zahrnuje i vysoké standardy bezpečnosti pacientů.
- (15) Ačkoli se všeobecně uznává, že nevhodné používání antimikrobiálních látek jak u lidí, tak u zvířat je hlavní příčinou zvýšené míry antimikrobiální rezistence, neustále přicházejí hlášení o nedostacích při zajišťování vysoké úrovně dohledu nad antimikrobiálními látkami ve všech členských státech. Obezřetné používání antimikrobiálních látek a vysoké standardy prevence a kontroly infekcí na úrovni zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče jsou zásadními aspekty pro omezení vzniku a rozvoje antimikrobiální rezistence. Tímto doporučením se doplňuje doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání

¹⁸ [Komisí předložený návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 26. října 2022, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky \(COM \(2022\) 540 final\) a Komisí předložený návrh směrnice ze dne 26. října 2022 o čištění městských odpadních vod \(přepřpracované znění\) \(COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, Studie o analýze zaměřené na budoucnost provedená u akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017: závěrečná zpráva, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

antimikrobiálních látek v humánní medicíně²⁰, doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí²¹ a Pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství z roku 2017²². Toto doporučení rovněž doplňuje revizi farmaceutických právních předpisů Unie, která navrhuje zavést do revidované směrnice o kodexu Unie týkající se humánních léčivých přípravků²³ zvláštní regulační opatření k posílení obezřetného používání antimikrobiálních látek.

- (16) Antimikrobiální rezistence vede ke zvýšené nemocnosti a úmrtnosti zvířat. Ohrožuje zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a tím i produktivitu zvířat, což má významný socioekonomický dopad na odvětví zemědělství. Zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zejména zvířat chovaných k produkci potravin, mají vliv na bezpečnost potravinového řetězce. Zajištění vysoké úrovně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat vede k větší odolnosti zvířat a snižuje jejich náchylnost vůči nákazám, což pomáhá omezit používání antimikrobiálních látek.
- (17) Používání kalů z čistíren odpadních vod a statkových hnojiv k hnojení zemědělské půdy může vést k rozvoji antimikrobiální rezistence kvůli šíření bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám a genů antimikrobiální rezistence v životním prostředí, čímž se dále kontaminuje potravinový řetězec. I když je zapotřebí více údajů, je nezbytné zavést obezřetné postupy pro hospodaření se statkovými hnojivy.
- (18) Stanovení konkrétních měřitelných mezníků je účinným způsobem, jak dosáhnout cílů souvisejících s prevencí a snižováním antimikrobiální rezistence ve stanoveném časovém rámci a monitorovat pokrok²⁴. Diskuse o cílech v oblasti antimikrobiální rezistence proběhly na mezinárodní úrovni, například v rámci transatlantické pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci²⁵, cílů udržitelného rozvoje OSN²⁶ a skupiny G7²⁷. Nedávno, a sice v listopadu 2022, byl na třetí celosvětové ministerské konferenci na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci uznán význam, který má stanovení cílů pro stimulaci důkladných vnitrostátních a celosvětových politických opatření a upevnění úsilí a odhodlání²⁸.
- (19) Zatímco cíl 50% snížení celkového prodeje antimikrobiálních látek pro hospodářská zvířata a akvakulturu v EU do roku 2030 byl zahrnut do strategie „Od zemědělce ke

²⁰ [Doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně \(Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

²¹ [Doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí \(Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

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

²³ Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkající se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES [a o změně směrnic] a směrnice 2009/35/ES.

²⁴ [Společné vědecké stanovisko ECDC, EFSA a EMA k seznamu ukazatelů výsledků, pokud jde o dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek u lidí a zvířat určených k produkci potravin.](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>

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

spotřebiteli“²⁹ a do akčního plánu pro nulové znečištění³⁰ a omezené používání antimikrobiálních látek u hospodářských zvířat by mělo být monitorováno prostřednictvím podpůrných opatření společné zemědělské politiky³¹, v odvětví lidského zdraví v současné době na úrovni EU žádný cíl, který by souvisel s antimikrobiální rezistencí, neexistuje. Komise spolu s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) navrhla konkrétní cíle jak na úrovni Unie, tak na úrovni členských států, které by omezily zbytečné používání antimikrobiálních látek. Doporučené cíle na úrovni členských států náležitě zohledňují každou situaci v každém státě a různé stávající úrovně spotřeby antimikrobiálních látek a šíření hlavních rezistentních patogenů. Odrážejí míru úsilí, které má každý členský stát vynaložit k dosažení společných cílů EU, aniž by bylo ohroženo zdraví a bezpečnost pacientů. Umožňují rovněž cílenou podporu tam, kde je to nezbytné, a monitorování pokroku v nadcházejících letech.

- (20) Stanovení doporučených cílů na úrovni EU v oblasti spotřeby antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistence je užitečným nástrojem pro dosažení a monitorování pokroku, pokud jde o základní faktory ovlivňující antimikrobiální rezistenci, zejména spotřebu antimikrobiálních látek, a šíření antimikrobiální rezistence, zejména pokud jde o patogeny, které představují největší zátěž a hrozbu pro veřejné zdraví v EU. Doporučené cíle vycházejí ze stávajících údajů vykázaných v rámci dohledu EU v roce 2019³², který byl zvolen jako referenční rok vzhledem k tomu, že situace v letech 2020 a 2021 se vzhledem k pandemii COVID-19 a zavedeným neobvyklým omezujícím opatřením považuje za výjimečnou, a proto není vhodná k tomu, aby sloužila jako základ. Doporučené mezníky by měly přispět k dosažení společných cílů a mohou být doplněny vnitrostátními cíli, které zahrnují další aspekty související s antimikrobiální rezistencí, jako je prevence a kontrola infekcí, dohled nad antimikrobiálními látkami, postupy při předepisování léků a odborná příprava.
- (21) Ze zvláštního průzkumu Eurobarometru o antimikrobiální rezistenci z roku 2022³³ vyplývá, že v EU stále chybí znalosti o antibiotikách, přičemž pouze polovina dotazovaných si byla vědoma toho, že antibiotika jsou neúčinná proti virům, a stále existují velké rozdíly v informovanosti občanů Unie mezi jednotlivými členskými státy. Kromě toho téměř každý desátý občan Unie užívá antibiotika bez předpisu. Tyto výsledky naznačují, že je třeba zintenzivnit a zlepšit komunikační a osvětové činnosti ohledně antimikrobiální rezistence a obezřetného používání antimikrobiálních látek na všech úrovních, které mají sloužit jako prostředek na podporu znalostí a změny chování.

²⁹ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁰ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Cesta ke zdravé planetě pro všechny. Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ \(COM\(2021\) 400\).](#)

³¹ Na základě ukazatele výsledků R.43 (podíl velkých dobytčích jednotek dotčených podporovanými opatřeními k omezování míry používání antibiotik) nařízení o strategickém plánu SZP [\(nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2021/2115 ze dne 2. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla podpory pro strategické plány, jež mají být vypracovány členskými státy v rámci společné zemědělské politiky \(strategické plány SZP\) a financovány Evropským zemědělským záručním fondem \(EZZF\) a Evropským zemědělským fondem pro rozvoj venkova \(EZFRV\), a kterým se zrušují nařízení \(EU\) č. 1305/2013 a \(EU\) č. 1307/2013 \(Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

³² Na základě stávajících údajů dostupných z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net).

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

- (22) V boji proti antimikrobiální rezistenci hraje důležitou úlohu vzdělávání, informovanost a odborná příprava pracovníků působících v oblasti lidského zdraví, veterinární medicíny a agronomie, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, prevenci a kontrolu infekcí a přístup „jedno zdraví“, a to zejména vzhledem k jejich úloze při prosazování obezřetného používání antimikrobiálních látek a při poskytování informací pacientům a zemědělcům. Programy průběžného vzdělávání a osnovy by měly podle potřeby zahrnovat povinné meziodvětvové kurzy odborné přípravy a průpravy v oblasti antimikrobiální rezistence, prevence a kontroly infekcí, rizik pro životní prostředí, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami.
- (23) Podle Světové zdravotnické organizace (WHO) bylo od července 2017 schváleno jedenáct nových antibiotik (Komisí a/nebo americkým Úřadem pro potraviny a léčiva). Až na některé výjimky mají nově schválená antibiotika ve srovnání se stávajícími způsoby léčby omezený klinický přínos, jelikož více než 80 % z nich pochází ze stávajících tříd, u nichž jsou mechanismy rezistence již přítomné, a předpokládá se proto rychlý vznik rezistence. V současné době se ke schválení chystá 43 antibiotik a kombinací s novým terapeutickým účelem. Pouze několik z nich splňuje alespoň jedno z inovačních kritérií WHO (tj. absence známé křížové rezistence, nové vazebné místo, způsob účinku a/nebo třída). Antibiotika čekající na klinické schválení a nedávno schválená antibiotika obecně nestačí k řešení problému rostoucího výskytu a šíření antimikrobiální rezistence. Skutečnost, že se nedaří vyvinout a zpřístupnit nová účinná antibiotika, ještě více přispívá k dopadu antimikrobiální rezistence. Proto je naléhavě nutné vytvořit a zavést nové pobídky.
- (24) Cílem Komise je zlepšit připravenost a reakci na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření, zejména podporou pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií a řešením problémů na trhu. V této souvislosti by Komise měla jako doplněk k regulačnímu rámci vztahujícímu se na humánní léčivé přípravky řešit i selhání trhu s antimikrobiálními látkami a podporovat vývoj a dostupnost lékařských protiopatření relevantních pro boj proti antimikrobiální rezistenci, včetně nových a starých antimikrobiálních látek, diagnostiky a očkovacích látek proti rezistentním patogenům.
- (25) Od přijetí akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 bylo předloženo několik návrhů nových hospodářských modelů pro uvádění nových antimikrobiálních látek na trh, mimo jiné v závěrech iniciativy JAMRAI³⁴, která dne 31. března 2021 předložila „strategii k realizaci pobídek pro více evropských zemí ke stimulaci inovací v oblasti antimikrobiálních látek a přístupu k nim“³⁵.
- (26) Komise zadala vypracování studie „o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh“³⁶, která simuluje čtyři typy motivačních mechanismů o různém objemu financí pro zajištění přístupu k antimikrobiálním látkám: záruka příjmů, odměny za vstup na trh v kombinaci se zárukou příjmů, jednorázové odměny za vstup na trh a platby při dosažení určitých milníků a možnosti jejich provádění na úrovni EU.

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERT-FHI.pdf

³⁶ Evropská komise, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast, *Studie o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh: závěrečná zpráva*, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

- (27) Pracovní program EU pro zdraví na rok 2023³⁷ nabízí značné investice do boje proti antimikrobiální rezistenci, zejména prostřednictvím zvláštního opatření „Podpora inovací a přístupu k antimikrobiálním látkám“³⁸. Tím se umožní vytvoření sítě podporující Komisi a členské státy při přípravě a realizaci zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření a rezervních kapacit pro výrobu cílených lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci nebo přístup k nim.
- (28) Akce v oblasti výzkumu a inovací podporované z programů Horizont 2020 a Horizont Evropa jsou klíčem pro rozvoj, hodnocení a provádění opatření proti antimikrobiální rezistenci. Trvalá podpora a spolupráce mají i nadále zásadní význam pro posílení dopadu výzkumu a inovací na detekci, prevenci a léčbu infekcí způsobených rezistentními patogeny a měly by být zajištěny.
- (29) Očkovací látky jsou nákladově efektivním a účinným nástrojem pro prevenci přenosných nemocí u lidí i zvířat, a proto mají potenciál omezit šíření infekcí v důsledku antimikrobiální rezistence a omezit používání antimikrobiálních látek. Je proto nezbytné podporovat využívání očkování, jakož i vývoj očkovacích látek, jejich dostupnost a přístup k nim.
- (30) Pro zajištění plného a účinného provádění politik a opatření v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“ má zásadní význam meziodvětvová spolupráce členských států a zapojení zúčastněných stran a navrhuje se tuto spolupráci posílit, zejména prostřednictvím sítě EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“³⁹.
- (31) Měla by být posílena a rozšířena vysoká míra spolupráce mezi agenturami Unie (Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)⁴⁰, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)⁴¹ a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)⁴²) tak, aby zahrnovala i Evropskou agenturu pro životní prostředí (EEA)⁴³ a Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA)⁴⁴, aby se zajistila soudržná reakce na antimikrobiální rezistenci založená na přístupu „jedno zdraví“ a na důkazech.
- (32) Boj proti antimikrobiální rezistenci v kontextu přístupu „jedno zdraví“ je prioritou Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví⁴⁵, mimo jiné začleněním konkrétních ustanovení o antimikrobiální rezistenci do jednání o případné mezinárodní dohodě WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně⁴⁶. Pozornost věnovaná antimikrobiální rezistenci v celosvětovém měřítku se sice zvyšuje, ale je zapotřebí podporovat mezinárodní spolupráci, aby se zajistila koordinovaná reakce ze strany globálního společenství a odpovídající podpora zacílená na priority stanovené na celosvětové a regionální úrovni pro financování, výzkum a politické úsilí. V tomto ohledu by měla probíhat posílená spolupráce, zejména v rámci Organizace spojených

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/eu>

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response--accord>

národů, skupin G7 a G20 a organizací Čtyřstranné aliance (Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO)⁴⁷, Program OSN pro životní prostředí (UNEP)⁴⁸, Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH)⁴⁹ a Světová zdravotnická organizace (WHO)⁵⁰).

- (33) Provádění akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a tohoto doporučení by mělo být pravidelně monitorováno, aby bylo možné měřit pokrok při dosahování jejich cílů a zjistit nedostatky v úsilí o řešení problému antimikrobiální rezistence,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

A. Národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci

Členské státy se vyzývají, aby:

1. Do [jednoho roku po přijetí tohoto doporučení Rady] zavedly, pravidelně aktualizovaly a prováděly národní akční plány proti antimikrobiální rezistenci (dále jen „národní akční plány“) založené na přístupu „jedno zdraví“ a odpovídající cílům globálního akčního plánu Světové zdravotnické organizace a prohlášení Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci z roku 2016.

Členské státy by měly zejména:

- a. zajistit, aby v národních akčních plánech byl boj proti antimikrobiální rezistenci a podpora obezřetného používání antimikrobiálních látek uveden jako priorita pro jejich vnitrostátní systémy zdravotní péče;
- b. zajistit, aby národní akční plány zahrnovaly meziodvětvovou koordinaci, provádění a monitorování plánů a mechanismů pro zajištění jejich účinné správy;
- c. zajistit, aby národní akční plány obsahovaly konkrétní opatření k dosažení souhrnných měřitelných cílů, způsoby provádění a ukazatele pro posouzení pokroku při dosahování těchto cílů, včetně doporučených cílů stanovených v oddíle E tohoto doporučení;
- d. zajistit, aby národní akční plány odkazovaly na příslušné prvky národních strategických plánů společné zemědělské politiky pro boj proti antimikrobiální rezistenci;
- e. zajistit, aby národní akční plány zahrnovaly fakticky podložená opatření k prevenci, monitorování a omezování šíření antimikrobiální rezistence v životním prostředí, a

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>

⁴⁸ <https://www.unep.org/>

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>

⁵⁰ <https://www.who.int/>

- f. vyčlenit odpovídající lidské a finanční zdroje na účinné provádění národních akčních plánů.
2. Každé dva roky vyhodnotily výsledky národních akčních plánů a přijaly opatření k řešení výsledků těchto hodnocení a dalších relevantních vstupů a při tom zohlednily nová zjištění a nové trendy.
3. Zajistily, aby národní akční plány a pravidelné hodnocení jejich výsledků byly zveřejněny do šesti měsíců od dokončení hodnocení.
- B. Dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování**

Členské státy se vyzývají, aby:

4. Odstranily stávající nedostatky v oblasti dohledu a monitorování a zajistily do roku 2030 úplnost údajů o antimikrobiální rezistenci i o spotřebě antimikrobiálních látek na všech úrovních (např. na úrovni zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče) s cílem podpořit obezřetné používání antimikrobiálních látek v oblasti lidského zdraví, a sice prostřednictvím těchto opatření:
- a. zajištění toho, aby dohled nad antimikrobiální rezistencí bakterií u člověka zahrnoval nejen izoláty z krevního řečiště a mozkomíšního moku (invazivní izoláty), ale i všechny ostatní izoláty z klinických mikrobiologických laboratoří, a aby byly odpovídající údaje pravidelně hlášeny středisku ECDC s cílem rychle odhalit a lépe posoudit rozsah a šíření patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v členských státech i mezi nimi;
 - b. požadavek, aby infekce způsobené kritickými multirezistentními organismy, jako je *Acinetobacter baumannii* rezistentní vůči karbapenemům, *Enterobacteriaceae* (např. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) rezistentní vůči karbapenemům a *Candida auris*, byly považovány za onemocnění podléhající hlášení podle vnitrostátních právních předpisů;
 - c. rozšíření dohledu nad antimikrobiální rezistencí u lidí na patogeny se vznikající nebo již prokázanou antimikrobiální rezistencí v důsledku jejich expozice látkám v životním prostředí, zejména látkám používaným v přípravcích na ochranu rostlin nebo biocidních přípravcích;
 - d. shromažďování údajů o předepisování antimikrobiálních látek u lidí na vhodných úrovních, mimo jiné používáním elektronických předpisů, aby bylo možné monitorovat předepisování antimikrobiálních látek a poskytovat zpětnou vazbu o trendech a vzorcích předepisování antimikrobiálních látek, což mimo jiné zahrnuje předepisující lékaře, lékárníky a další subjekty shromažďující tyto údaje;
 - e. vývoj integrovaných systémů dohledu nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek, který bude zahrnovat lidské zdraví, zdraví zvířat, zdraví rostlin, potraviny, odpadní vody a životní prostředí (zejména vodu a půdu). Toto integrované a nepřetržité monitorování musí být koncipováno tak, aby účinně a

rychle odhalilo ohniska, ale také se musí zaměřit na půdu a vodní útvary, aby bylo možné určit přítomnost genů antimikrobiální rezistence, trendy a jejich toxicitu. Výsledky tohoto dohledu musí být podkladem pro účinné strategie boje proti antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími.

Rada vítá záměr Komise:

5. Pokračovat v posuzování nálezů zvířat způsobených bakteriemi rezistentními vůči antimikrobiálním látkám na základě stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem zjistit, zda je třeba některou z uvedených nálezů zahrnout na seznam v nařízení (EU) 2016/429⁵¹, aby byly zařazeny do jednotlivých kategorií pro účely jakéhokoli regulačního dohledu, tlumení nebo jiných řídicích opatření.

C. Prevence a kontrola infekcí

Členské státy se vyzývají, aby:

6. Zajistily, že se budou provádět a průběžně monitorovat opatření pro prevenci a kontrolu infekcí v oblasti lidského zdraví, aby se tak přispělo k omezení šíření patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám, zejména prostřednictvím těchto opatření:
 - a. posílení prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních a zařízeních dlouhodobé péče prostřednictvím těchto opatření:
 - zajištění základních kompetencí pro pracovníky v oblasti prevence a kontroly infekcí / nemocniční hygieny,
 - zajištění odpovídajících zdrojů pro programy prevence a kontroly infekcí,
 - kontrola kvality,
 - dohled,
 - vypracování vhodných pokynů a
 - činnosti na poli zvyšování povědomí a vzdělávací činnosti;
 - b. modernizace stávajících nemocničních infrastruktur s cílem zajistit vysokou úroveň prevence a kontroly infekcí;
 - c. zajištění důkladného zohlednění bezpečnosti pacientů a prevence infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně sepsy, zejména zlepšením odborné přípravy zdravotnických pracovníků a zajištěním vysoce kvalitní mikrobiologické podpory a záznamů pacientů;

⁵¹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat \(„právní rámec pro zdraví zvířat“\) \(Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1\).](#)

- d. zajištění průběžné odborné přípravy týkající se znalostí o prevenci a kontrole infekcí pro všechny pracovníky v zařízeních komunitní péče, nemocnicích a zařízeních dlouhodobé péče;
 - e. plné vypracování a provádění vnitrostátních imunizačních programů a přijetí opatření k postupnému odstranění nemocí, jimž lze předcházet očkováním, na základě doporučení Rady ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním⁵².
7. Přijaly opatření ke zlepšení zdraví a dobrých životních podmínek zvířat určených k produkci potravin, aby se snížil výskyt a šíření nálezů v chovu zvířat a díky tomu se omezila potřeba používání antimikrobiálních látek, zejména prostřednictvím těchto opatření:
- a. povzbuzování veterinárních lékařů a dalších příslušných aktérů, aby poskytovali zemědělcům poradenství ohledně preventivních a kontrolních opatření proti infekčním onemocněním;
 - b. podpora zavádění opatření v oblasti biologické bezpečnosti a prevence a kontroly infekcí v zemědělských podnicích;
 - c. využívání podpory dostupné v rámci společné zemědělské politiky k provádění preventivních opatření proti infekčním onemocněním⁵³, která jdou nad rámec minimálních právních požadavků EU;
 - d. využívání Evropského námořního, rybářského a akvakulturního fondu (2021–2027)⁵⁴ pro projekty zahrnuté do národních programů a v souladu s pravidly způsobilosti stanovenými dotčenými členskými státy;
 - e. provádění opatření členských států, která jsou uvedena v příloze „Strategických zásad pro udržitelnější a konkurenceschopnější akvakulturu v EU na období 2021–2030“⁵⁵;
 - f. podpora šlechtitelských technik⁵⁶ v akvakultuře za účelem rozvoje kmenů odolných vůči nálezům, což přispěje k omezení používání antimikrobiálních látek;

⁵² [Doporučení Rady 2018/C 466/01 ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním \(Úř. věst. C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)

⁵³ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2021/2115 ze dne 2. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla podpory pro strategické plány, jež mají být vypracovány členskými státy v rámci společné zemědělské politiky \(strategické plány SZP\) a financovány Evropským zemědělským záručním fondem \(EZZF\) a Evropským zemědělským fondem pro rozvoj venkova \(EZFRV\), a kterým se zrušují nařízení \(EU\) č. 1305/2013 a \(EU\) č. 1307/2013 \(Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

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

⁵⁵ [Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategické zásady pro udržitelnější a konkurenceschopnější akvakulturu v EU na období 2021–2030 \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁵⁶ Techniky inženýrství DNA omezené na použití druhů, které byly podrobeny posouzení rizik s příznivým výsledkem.

- g. podpora využívání očkování, a to i v akvakultuře, a alternativ s cílem pomoci předcházet některým nákazám a zabránit zbytečnému používání antimikrobiálních látek;
 - h. podpora vývoje a používání inovativních doplňkových látek;
 - i. vývoj cílených opatření podle odvětví, jakmile budou k dispozici údaje o používání antimikrobiálních látek u jednotlivých druhů zvířat určených k produkci potravin podle článku 57 nařízení (EU) 2019/6.
8. Zavedly osvědčené postupy pro hospodaření se statkovými hnojivy založené na důkazech a osvědčené postupy pro nakládání s kaly z čistíren odpadních vod, které budou řešit jejich používání v zemědělství s cílem snížit expozici životního prostředí látkám s antimikrobiálními vlastnostmi a determinantům antimikrobiální rezistence.

Rada vítá záměr Komise ve spolupráci s členskými státy:

9. Do [3 let po přijetí doporučení Rady] vypracovat pokyny EU pro prevenci a kontrolu infekcí v oblasti lidského zdraví, zejména pro nemocnice a zařízení dlouhodobé péče.

D. Dohled nad antimikrobiálními látkami a jejich obezřetné používání

Členské státy se vyzývají, aby:

10. Zajistily, že v oblasti lidského zdraví budou prováděna opatření na podporu obezřetného používání antimikrobiálních látek, zejména prostřednictvím těchto opatření:
- a. provádění a v případě potřeby přizpůsobení pokynů EU pro léčbu běžných infekcí a pro perioperační profylaxi, aby se dodržovaly osvědčené postupy a optimalizovalo se obezřetné používání antimikrobiálních látek;
 - b. navržení opatření pro zdravotnické pracovníky s cílem zajistit, aby dodržovali pokyny pro obezřetné používání, a
 - c. podpora zavádění diagnostických testů, zejména v primární péči, aby se optimalizovala léčba antimikrobiálními látkami.
11. Měly zavedeny programy pro sběr a bezpečnou likvidaci nepoužitých, prošlých a přebytečných antimikrobiálních látek ze zařízení komunitní péče, nemocnic a zařízení dlouhodobé péče, zemědělských podniků a od poskytovatelů veterinární péče.

Rada vítá záměr Komise ve spolupráci s členskými státy:

12. Pracovat na vývoji pokynů EU pro léčbu závažných běžných infekcí u lidí a pro perioperační profylaxi u lidí, které by zahrnovaly informace o používání vhodných diagnostických testů, potřebě antibiotik, výběru vhodného antibiotika (v případě potřeby), dávkách a rozestupech mezi dávkami a době trvání léčby/profylaxe, s přihlédnutím k nejlepším dostupným postupům, dostupnosti antibiotik a potřebě

zajistit jejich co nejoptimálnější a co nejbezpečnější používání. Při vypracovávání těchto pokynů by měla být zohledněna publikace AWaRe organizace WHO o antibiotikách⁵⁷ a měla by být zajištěna úzká spolupráce s evropskými a vnitrostátními odbornými společnostmi.

Rada vítá záměr Komise a členské státy se vyzývají, aby:

13. V rámci hodnocení bezpečnosti a rozhodování o těchto přípravcích zvážily riziko vzniku rezistence vůči humánním a veterinárním antimikrobiálním látkám vyplývající z používání přípravků na ochranu rostlin nebo biocidních přípravků, a to na základě vědeckých důkazů, a v případě potřeby zavedly pro dotčené přípravky vhodné podmínky nebo omezení použití.

E. Doporučené cíle pro spotřebu antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistenci

Členské státy se vyzývají, aby:

14. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření k zajištění toho, aby se do roku 2030 celková spotřeba antibiotik u lidí (v definované denní dávce (DDD) na 1 000 obyvatel na den) v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče, v Unii snížila o 20 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
15. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření k zajištění toho, aby do roku 2030 alespoň 65 % celkové spotřeby u lidí představovala antibiotika náležející do skupiny antibiotik skupiny „Access“, jak je definována v klasifikaci AWaRe organizace WHO⁵⁸.
16. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření k zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentní vůči methicilinu (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 15 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
17. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření k zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Escherichia coli* rezistentní vůči cefalosporinům třetí generace (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 10 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.
18. Přijaly vhodná vnitrostátní opatření k zajištění toho, aby se do roku 2030 celkový výskyt infekcí krevního řečiště bakterií *Klebsiella pneumoniae* rezistentní vůči karbapenémům (počet na 100 000 obyvatel) v EU snížil o 5 % ve srovnání s referenčním rokem 2019.

Doporučené individuální příspěvky členských států k dosažení těchto cílů Unie jsou uvedeny v příloze tohoto doporučení.

19. Stanovily ukazatele, které by podpořily dosažení doporučených cílů, jakož i cílů týkajících se dalších aspektů souvisejících s antimikrobiální rezistencí, jako je

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

prevence a kontrola infekcí, dohled nad antimikrobiálními látkami, postupy při předepisování léků a odborná příprava.

Rada vítá záměr Komise a členské státy se vyzývají, aby:

20. Zavedly vhodná opatření napomáhající k dosažení cíle strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ a akčního plánu pro nulové znečištění, kterým je 50% snížení celkového prodeje antimikrobiálních látek používaných pro hospodářská zvířata a akvakulturu v EU do roku 2030.

F. Informovanost, vzdělávání a odborná příprava

Členské státy se vyzývají, aby:

21. Ve spolupráci s vysokoškolskými a odbornými vzdělávacími institucemi a zúčastněnými stranami zajistily, aby vnitrostátní programy průběžného vzdělávání a osnovy, mimo jiné v oblasti lékařství, ošetrovatelství, farmacie, zubního lékařství, veterinární medicíny, zemědělských škol a agronomických věd, zahrnovaly povinnou meziodvětvovou odbornou přípravu a kompetence v oblasti antimikrobiální rezistence, prevence a kontroly infekcí, environmentálních rizik, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami, případně včetně obezřetného používání antimikrobiálních látek.
22. Zvyšovaly povědomí mezi veřejností a zdravotnickými pracovníky působícími v odvětví lidského zdraví a veterinářství o existenci programů pro sběr a bezpečnou likvidaci nepoužitých, prošlých a přebytných antimikrobiálních látek a o významu těchto programů pro prevenci antimikrobiální rezistence.
23. Zintenzivnily a zlepšily komunikaci a informovanost o antimikrobiální rezistenci a obezřetném používání antimikrobiálních látek s cílem podpořit znalosti a změny chování, a sice prostřednictvím těchto opatření:
 - a. poskytování pravidelně aktualizovaných informací o antimikrobiální rezistenci na vnitrostátní a místní úrovni odborníkům pracujícím v odvětví lidského zdraví, veterinářství a agronomie, jakož i informačních materiálů o antimikrobiální rezistenci a významu účinné prevence a kontroly infekcí, environmentálních rizik, biologické bezpečnosti a dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně obezřetného používání antimikrobiálních látek;
 - b. rozvoj činností zaměřených na zvyšování informovanosti veřejnosti a rozsáhlých komunikačních kampaní o antimikrobiální rezistenci, zejména o její prevenci pomocí hygieny, zejména hygieny rukou, a o obezřetném používání antimikrobiálních látek na vnitrostátní úrovni;
 - c. vypracování cílených komunikačních kampaní, které mají zvýšit informovanost konkrétních skupin obyvatelstva, s využitím vhodných prostředků a komunikačních kanálů pro tyto konkrétní skupiny.

24. Informovaly a koordinovaly výše uvedené činnosti zaměřené na zvyšování povědomí a komunikační kampaně mezi sebou navzájem, s Komisí, s příslušnými agenturami Unie a s dalšími příslušnými subjekty, aby se maximalizoval jejich dopad.

Rada vítá záměr Komise:

25. V příslušných případech podporovat a doplňovat činnosti členských států zaměřené na zvyšování povědomí o antimikrobiální rezistenci a obezřetném používání antimikrobiálních látek pomocí celoevropských komunikačních akcí.
26. Podporovat členské státy v poskytování průběžné odborné přípravy a celoživotního učení odborníků působících v odvětví lidského zdraví, veterinářství a agronomie o hrozbě antimikrobiální rezistence a její prevenci v souladu s přístupem „jedno zdraví“, a to prostřednictvím vzdělávacích příležitostí, jako je iniciativa „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“⁵⁹.

G. Výzkum a vývoj a pobídky pro inovace a přístup k antimikrobiálním látkám a dalším lékařským opatřením proti antimikrobiální rezistenci

Rada vítá záměr Komise a členské státy se vyzývají, aby:

27. Podporovaly výzkum a technologické inovace v oblasti detekce, prevence a léčby infekcí u lidí způsobených patogeny rezistentními vůči antimikrobiálním látkám, včetně vytvoření evropského partnerství a významných investic do tohoto partnerství, s cílem umožnit koordinaci, sladění a financování meziodvětvového výzkumu a inovací v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“.
28. Podporovaly vývoj a dostupnost antimikrobiálních látek a dalších lékařských protipatření týkajících se boje proti antimikrobiální rezistenci u lidí, zejména diagnostických testů a očkovacích látek zaměřených na patogeny rezistentní vůči antimikrobiálním látkám.

Pro tyto účely vítá Rada záměr Komise:

- a. podporovat členské státy při určování prioritních patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám na úrovni Unie a členských států, při mapování stávajících, připravovaných a chybějících lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci a při definování cílových profilů přípravků;
- b. podporovat výzkum a vývoj lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci, zejména koordinaci financování translačního výzkumu a vývoje lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci v pozdní fázi, včetně klinických hodnocení antimikrobiálních látek;

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

- c. zlepšit kontinuitu dodávek antimikrobiálních látek a dalších lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci v EU, zejména podporou a koordinací iniciativ členských států v oblasti výroby, zadávání zakázek a vytváření zásob;
 - d. zlepšit prognózy poptávky, posoudit a řešit zranitelnost dodavatelského řetězce antibiotik a provádět cílená opatření zaměřená na vytváření zásob antibiotik, aby se zabránilo nedostatku.
29. Přispívaly k navrhování a správě systému motivačních pobídek Unie pro více zemí, aby se zlepšily inovace v oblasti antimikrobiálních látek, jejich vývoj a přístup k nim. Tento systém by mohl mít podobu záruky příjmů, odměn za vstup na trh v kombinaci se zárukou příjmů, jednorázových odměn za vstup na trh nebo plateb při dosažení určitých milníků. Měl by být prováděn způsobem, který doplňuje regulační rámec platný pro humánní léčivé přípravky.
30. Sdílely zdroje, přijímaly společná opatření, finančně přispívaly k provádění systému motivačních pobídek a zavázaly se k účasti v síti⁶⁰ uvedené v pracovním programu EU pro zdraví na rok 2023.
31. Pravidelně přezkoumávaly tento systém a jeho dopad na vývoj a dostupnost antimikrobiálních látek.
32. Stimulovaly vývoj alternativ antimikrobiálních látek a očkovacích látek pro zdraví zvířat a jejich uvádění na trh.

H. Spolupráce

Členské státy se vyzývají, aby:

33. Hlásily údaje o antimikrobiální rezistenci a spotřebě antimikrobiálních látek do globálního systému sledování antimikrobiální rezistence a používání antimikrobiálních látek (GLASS)⁶¹.
34. Využívaly pravidelných zasedání sítě EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ a dalších příslušných výborů a pracovních skupin, které se zabývají antimikrobiální rezistencí, k tomu, aby:
- a. posílily vzájemnou spolupráci i spolupráci s Komisí, příslušnými agenturami Unie a se zúčastněnými stranami a odborníky v oblasti antimikrobiální rezistence;
 - b. si vyměňovaly osvědčené postupy, zejména pokud jde o opatření k zajištění toho, aby zdravotničtí pracovníci dodržovali pokyny pro obezřetné používání;
 - c. sdílely národní akční plány týkající se antimikrobiální rezistence a související zprávy o provádění a hodnocení vzájemně, s Komisí a příslušnými agenturami Unie a umožnily vzájemné hodnocení těchto dokumentů.

⁶⁰ CP-p-23-16 Podpora inovací v oblasti antimikrobiálních látek a přístupu k nim.

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

35. Posílily spolupráci v oblasti antimikrobiální rezistence mezi odborníky působícími v oblasti lidského zdraví, veterinářství a agronomie a se zúčastněnými stranami s cílem zlepšit přístup „jedno zdraví“ k antimikrobiální rezistenci.

Rada vítá záměr Komise:

36. Zintenzivnit spolupráci v oblasti antimikrobiální rezistence mezi EFSA, EMA, ECDC, EEA a ECHA a posílit přístup „jedno zdraví“ k antimikrobiální rezistenci prostřednictvím meziagenturní pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci. Tato pracovní skupina bude:
- a. poskytovat účinnou platformu pro pravidelná setkání, aby bylo možné zajistit výměnu informací o antimikrobiální rezistenci a projednat nadcházející žádosti a mandáty, a
 - b. usilovat o integraci údajů o dohledu napříč odvětvími.
37. Vypracovat monitorovací rámec pro posouzení pokroku a výsledků dosažených při provádění akčního plánu proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017 a tohoto doporučení.

I. Celosvětový rozměr

Rada vítá záměr Komise a členské státy se vyzývají, aby:

38. Prosazovaly vypracování norem mezinárodními normalizačními orgány a jejich provádění třetími zeměmi, zejména:
- a. aby byly vypracovány ambicióznější normy a pokyny WOAH týkající se odpovědného a obezřetného používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, které by měly odrážet potřebu postupně ukončit používání antimikrobiálních látek ke stimulaci růstu nebo zvýšení užitkovosti zvířat v celosvětovém měřítku;
 - b. aby byly vypracovány pokyny k obezřetnému používání antimikrobiálních látek pro fytosanitární účely prostřednictvím Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin⁶²;
 - c. aby byl prováděn revidovaný *Kodex zásad pro minimalizaci a potlačování antimikrobiální rezistence potravinového původu*⁶³ v rámci Codex Alimentarius a *Pokyny pro integrované monitorování a sledování antimikrobiální rezistence potravinového původu*⁶⁴.

⁶² <https://www.ippe.int/en/>

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf

39. Usilovaly o začlenění konkrétních ustanovení o antimikrobiální rezistenci v návaznosti na přístup „jedno zdraví“ do jednání o možné mezinárodní dohodě WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně⁶⁵.
40. V návaznosti na rozhodnutí výkonné rady WHO ze dne 30. listopadu 2018 v této věci⁶⁶ podpořily iniciativy WHO s cílem připravit pokyny ohledně toho, jak by měly být zohledněny správné výrobní postupy pro nakládání s odpady a odpadními vodami v souvislosti s výrobou antimikrobiálních látek.
41. Prosazovaly, aby antimikrobiální rezistence byla v rámci skupin G7 a G20 považována za vysokou politickou prioritu, což povede k ambiciózním závazkům na celosvětové úrovni, včetně stanovení a prosazování přijetí hlavních zásad, aby se finanční zátěž vyplývající z motivačních pobídek v oblasti antimikrobiálních látek spravedlivě rozdělila mezi země G20 nebo G7.
42. Prosazovaly plánovanou konferenci OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci v roce 2024 s cílem zvýšit globální závazky k řešení antimikrobiální rezistence, mimo jiné i pokud jde o cíle týkající se používání antimikrobiálních látek, v návaznosti na manifest ministra Muscata o antimikrobiální rezistenci.
43. Podporovaly platformu partnerství více zúčastněných stran v oblasti antimikrobiální rezistence⁶⁷, kterou zřídila Čtyřstranná aliance, a aktivně se do ní zapojily, aby se napomohlo vytvoření společné globální vize a dosáhlo se většího konsensu ohledně antimikrobiální rezistence.
44. Poskytovaly kapacitu pro vývoj opatření v oblasti antimikrobiální rezistence a podporu pro tato opatření v zemích s nízkými a středními příjmy, zejména prostřednictvím:
- a. zapojení do iniciativy „tým Evropa“ ve spolupráci s Afrikou zaměřené na udržitelnou zdravotní bezpečnost s využitím přístupu „jedno zdraví“⁶⁸, jejímž cílem je zejména přispět k boji proti antimikrobiální rezistenci;
 - b. podpory provádění národních akčních plánů proti antimikrobiální rezistenci založených na přístupu „jedno zdraví“ v zemích s nízkými a středními příjmy, zejména prostřednictvím svěřenského fondu OSN sdružujícího více partnerů a zaměřeného proti antimikrobiální rezistenci (MPTF)⁶⁹;
 - c. přispívání k úsilí v boji proti infekčním nemocem a antimikrobiální rezistenci v zemích s nízkými a středními příjmy, například prostřednictvím Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (společný podnik EDCTP3 v oblasti globálního zdraví)⁷⁰.

J. Podávání zpráv

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

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

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

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

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>

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

Rada vítá záměr Komise:

45. Podat do čtyř let po přijetí Radě zprávu o pokroku při provádění tohoto doporučení.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

Brusel 26. dubna 2023
(OR. en)

8417/23
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 191 final
Předmět:	PŘÍLOHY Návrhu DOPORUČENÍ RADY o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 191 final.

Příloha: COM(2023) 191 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 191 final

ANNEX

PŘÍLOHY

Návrhu DOPORUČENÍ RADY

**o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno
zdraví“**

{SWD(2023) 190 final}

PŘÍLOHA

Príspevky členských států k dosažení doporučených cílů EU, které jsou stanoveny v oddíle E tohoto doporučení¹²³.

1. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se celkové spotřeby antibiotik v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče (DDD na 1 000 obyvatel na den)

Členský stát	Celková spotřeba antibiotik v odvětvích komunitní a nemocniční péče dohromady, včetně zařízení dlouhodobé péče (DDD na 1 000 obyvatel na den) v roce 2019 ¹²⁴	Doporučené cílové snížení
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 ¹²⁵	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %
FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %

¹²³ Od referenčního roku 2019 dosáhly některé členské státy pokroku v boji proti antimikrobiální rezistenci nebo v oblasti spotřeby antimikrobiálních látek.

¹²⁴ Údaje z Evropské sítě pro sledování spotřeby antimikrobiálních látek (ESAC-Net). Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

¹²⁵ Německo do sítě ESAC-Net nevykázalo údaje o spotřebě za odvětví nemocniční péče. Celková spotřeba byla odhadnuta na základě průměrného unijního podílu spotřeby v odvětví nemocniční péče jako součásti celkové spotřeby.

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. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se procentního podílu spotřeby antibiotik náležejících do skupiny antibiotik „Access“ na spotřebě všech antibiotik (skupin „Access, Watch, Reserve, Unclassified“) uvedených v klasifikaci AWaRe organizace WHO¹²⁶

Členský stát	Procentní podíl spotřeby antibiotik náležejících do skupiny antibiotik „Access“ na spotřebě všech antibiotik (skupin „Access, Watch, Reserve, Unclassified“) uvedených v klasifikaci AWaRe v roce 2019 ¹²⁷	Doporučený cíl
DK	79,1	Nejméně 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	
EE	61,3	
PL	60,4	

¹²⁶

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

¹²⁷

Údaje z Evropské sítě pro sledování spotřeby antimikrobiálních látek (ESAC-Net). Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

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	Žádné údaje ¹²⁸	

¹²⁸ Německo do sítě ESAC-Net nevykázalo údaje o spotřebě za odvětví nemocniční péče. Tento procentní podíl proto nelze vypočítat.

3. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentní na methicilin (počet na 100 000 obyvatel)

Členský stát	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) rezistentní na methicilin (počet infekcí krevního řečiště ¹²⁹ na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení
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 %
DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %

¹²⁹ Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

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. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Escherichia coli* rezistentní na cefalosporiny třetí generace (počet na 100 000 obyvatel)

Členské státy	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Escherichia coli</i> rezistentní na cefalosporiny ¹³⁰ třetí generace (počet na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení
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 %
EE	7,9	10 %

¹³⁰ Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

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. Vnitrostátní doporučené cíle týkající se incidence infekcí krevního řečiště bakterií *Klebsiella pneumoniae* rezistentní na karbapenemy (počet na 100 000 obyvatel)

Členský stát	Incidence infekcí krevního řečiště bakterií <i>Klebsiella pneumoniae</i> rezistentní na karbapenemy ¹³¹ (počet na 100 000 obyvatel) v roce 2019	Doporučené cílové snížení
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 %
LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %

¹³¹ Ze stávajících údajů o invazivních izolátech, které jsou dostupné z Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net), vyplývá, že invazivní izoláty většinou (více než v 99 % procentech případů) způsobují infekce krevního řečiště a jen ve velmi malém procentu případů (< 1 %) meningitidy. Údaje o obyvatelstvu pocházejí z Eurostatu.

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 %