



Dokument z posiedzenia

B9-0327/2022

14.6.2022

PROJEKT REZOLUCJI

złożony zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu

w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji dotyczącego wyznaczenia środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Posłowie odpowiedzialni: Tiemo Wölken, Nicolae Ștefănuță, Martin Häusling, Anja Hazekamp

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji dotyczącego wyznaczenia środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji dotyczącego wyznaczenia środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, w szczególności jego art. 37 ust. 5¹,
- uwzględniając art. 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję²,
- uwzględniając art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu,
- uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- A. mając na uwadze, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi poważne wyzwanie dla zdrowia ludzi i zwierząt, zarówno w Unii, jak i na świecie;
- B. mając na uwadze, że według danych z 2015 r. w Unii każdego roku z powodu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe umiera 33 tys. osób³, co stanowi wzrost o ponad 30 % w porównaniu z szacowaną liczbą 25 tys. zgonów w 2007 r.⁴;
- C. mając na uwadze, że w skali globalnej szacuje się, iż oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe była przyczyną 700 tys. zgonów rocznie w 2015 r.⁵, a według

¹ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

² Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

⁴ Wspólne sprawozdanie techniczne Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/Europejskiej Agencji Leków pt.: „The bacterial challenge: time to react – A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents” [Wyzwanie bakteriologiczne: czas na reakcję – Apel o zniwelowanie braku adekwatności między tworzeniem się bakterii opornych na wiele leków w UE a rozwojem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych], wrzesień 2009 r., https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ Komunikat Komisji z 29 czerwca 2017 r. zatytułowany „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz

prognoz brak działań spowoduje do 2050 r. dziesięć milionów zgonów rocznie w skali globalnej⁶, czyli więcej niż zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi;

- D. mając na uwadze, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w produktach leczniczych, które są stosowane u zwierząt, przyspiesza pojawianie się i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwia skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi;
- E. mając na uwadze, że w rozporządzeniu (UE) 2019/6 ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych;
- F. mając na uwadze, że podstawą prawną rozporządzenia (UE) 2019/6 jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE); mając na uwadze, że wnioski ustawodawcze oparte na art. 114 TFUE mają opierać się na wysokim poziomie ochrony zdrowia; mając na uwadze, że art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE przewiduje środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
- G. mając na uwadze, że zgodnie z motywem 41 rozporządzenia (UE) 2019/6 oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze stosowane u ludzi, jak i na weterynaryjne produkty lecznicze, stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie, który to problem wymaga pilnych i skoordynowanych działań międzysektorowych zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”; mając na uwadze, że zgodnie z tym motywem takie działania obejmuje „działania mające na celu ograniczenie stosowania u zwierząt środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają krytyczne znaczenie dla zapobiegania zagrażającym życiu infekcjom u ludzi lub dla ich leczenia”;
- H. mając na uwadze, że zgodnie z motywem 46 rozporządzenia (UE) 2019/6 „aby określone środki przeciwdrobnoustrojowe były jak najdłużej skuteczne w leczeniu zakażeń u ludzi, konieczne może być zastrzeżenie tych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi.” Powinna zatem istnieć możliwość podjęcia decyzji, że niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z zaleceniami naukowymi Europejskiej Agencji Leków, nie powinny być dostępne na rynku w sektorze weterynaryjnym. Przy podejmowaniu takich decyzji dotyczących środków drobnoustrojowych Komisja powinna również brać pod uwagę dostępne zalecenia w tej dziedzinie wydane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i inne właściwe agencje Unii, które z kolei biorą również pod uwagę wszelkie stosowne zalecenia organizacji międzynarodowych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz Kodeks Żywnościowy.”;

zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” (COM(2017)0339).

⁶ „Tackling drugs-resistant infections globally” [Globalne zwalczanie zakażeń lekoopornych], Przegląd na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, maj 2016 r., https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

- I. mając na uwadze, że Komisja stwierdziła ponadto, że „UE, poprzez konkretne działania, będzie odgrywać wiodącą rolę w ograniczaniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. W szczególności UE zarezerwuje niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu do stosowania u ludzi, tak aby ograniczyć oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zagwarantować ostatnią linię obrony w celu ochrony zdrowia ludzkiego”⁷;
- J. mając na uwadze, że zgodnie z art. 37 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 należy odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy jest zarezerwowany do leczenia niektórych zakażeń u ludzi („środki przeciwdrobnoustrojowe do stosowania wyłącznie u ludzi” – HRAM);
- K. mając na uwadze, że 26 maja 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane ustanawiające kryteria wyznaczania HRAM na podstawie art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6⁸;
- L. mając na uwadze, że Komisja stwierdziła w tym kontekście, że „kluczowym środkiem jest zarezerwowanie niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych wyłącznie do stosowania w leczeniu ludzi, zakazując ich stosowania w weterynarii”⁹;
- M. mając na uwadze, że 19 kwietnia 2022 r. Komisja opublikowała projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji, w którym wyznaczono środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi i które to rozporządzenie ma zostać przyjęte na podstawie art. 37 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- N. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji określa 18 antybiotyków, 18 antybiotyków przeciwwirusowych i jeden środek przeciwprzotniakowy, przy czym wszystkie one nie są już dopuszczone do stosowania weterynaryjnego;
- O. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji nie przewiduje zatem „zarezerwowania” żadnych środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, które to środki są dopuszczone do celów weterynaryjnych, a tym samym nie zapewnia skuteczności podstawowych środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu niektórych zakażeń u ludzi;
- P. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji jest zatem

⁷ Pismo z 15 września 2021 r. skierowane przez komisarz ds. zdrowia Stellę Kyriakides do Pascala Canfina, przewodniczącego Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności.

⁸ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (Dz. U. L 353 z 6.10.2021, s. 1).

⁹ Nota informacyjna Komisji z września 2021 r. na temat rozporządzenia Komisji/Zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe/Zastrzeżenia środków przeciwdrobnoustrojowych dla ludzi, https://www.martin-haeusling.eu/images/Veterinary_medicines_factsheet_EU_commission_sep21.pdf

niezgodny z celem i treścią rozporządzenia (UE) nr 2019/6;

- Q. mając na uwadze, że WHO ustanowiła ranking środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi¹⁰; mając na uwadze, że ranking WHO opiera się na dwóch kryteriach, których połączenie prowadzi do sklasyfikowania jako „środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla zastosowania u ludzi” (CIA; tj. 17 z 35 grup), oraz kolejnych trzech kryteriów, których połączenie prowadzi do wyodrębnienia „priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla zastosowania u ludzi” (HP CIA; tj. pięć z 35 grup: cefalosporyny 3., 4. i 5. generacji, glikopeptydy, makrolidy i ketolidy, polimyksyny i chinolony)¹¹;
- R. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji określa glikopeptydy i dwa rodzaje cefalosporyn (ceftobiprol i ceftarolina), które są HP CIA, ale jak stwierdzono w motywie N, nie są one już dopuszczone do użytku weterynaryjnego w Unii;
- S. mając na uwadze, że fakt, iż substancje określone w projekcie rozporządzenia wykonawczego Komisji nie mogą już być dopuszczone do obrotu poza ich pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu do celów weterynaryjnych, nie kwalifikuje się jako istotne ograniczenie ich stosowania, ponieważ takie stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi jest możliwe jedynie w wyjątkowych przypadkach zgodnie z art. 112, 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2019/6, a takie wyjątkowe leczenie danych zwierząt nie może być postrzegane jako główna przyczyna oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- T. mając na uwadze, że fakt, iż substancje określone w projekcie rozporządzenia wykonawczego Komisji nie mogą już być dopuszczone do stosowania u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego, które mają być przywożone do Unii, ma bardzo ograniczone znaczenie, ponieważ tylko nieliczne substancje określone w projekcie rozporządzenia wykonawczego Komisji są faktycznie dopuszczone do użytku weterynaryjnego w państwach trzecich;
- U. mając ponadto na uwadze, że rozwiązanie jedynie kwestii stosowania w państwach trzecich kilku substancji, które nie są dozwolone w Unii, jest równoznaczne z twierdzeniem, że problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe powstaje wyłącznie w państwach trzecich, co jest oczywiście błędne;
- V. mając na uwadze, że zgodnie z art. 112, 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2019/6 dopuszcza się jako wyjątek i tylko pod pewnymi warunkami stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi – do celów weterynaryjnych – weterynaryjnych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi; mając na uwadze, że art. 107 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 wyraźnie wyklucza jednak

¹⁰ Critically Important Antimicrobials for Human Medicine [Środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi], 6. przegląd 2018 r., WHO, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

¹¹ Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla leczenia ludzi WHO (wykaz CIA WHO), <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325036/WHO-NMH-FOS-FZD-19.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

stosowanie tych artykułów w odniesieniu do HRAM; mając na uwadze, że w świetle art. 37 ust. 3 i art. 107 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 obecne przepisy tego rozporządzenia zakazują stosowania HRAM do jakichkolwiek celów weterynaryjnych bez wyjątku;

- W. mając na uwadze, że ryzyko powstania oporności jest jednak o wiele bardziej znaczące w przypadku grupowego leczenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, niż w przypadku leczenia pojedynczych zwierząt;
 - X. mając na uwadze, że pożądane byłoby dokonanie rozróżnienia między leczeniem grupowym a leczeniem pojedynczych zwierząt, aby osiągnąć cel, jakim jest zachowanie skuteczności HRAM w najbardziej efektywny sposób, bez powodowania nadmiernego negatywnego wpływu na zdrowie pojedynczych zwierząt;
 - Y. mając na uwadze, że konkretne odstępstwa dotyczące indywidualnego leczenia zwierząt przy użyciu HRAM należy przyjąć w drodze zmiany rozporządzenia (UE) 2019/6;
1. uważa, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji wykracza poza uprawnienia wykonawcze przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2019/6, ponieważ projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji nie jest zgodny z celem i treścią rozporządzenia (UE) 2019/6;
 2. uważa, że w projekcie rozporządzenia wykonawczego Komisji nie zapewniono wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, ponieważ nie zastrzeżono żadnych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są obecnie dopuszczone do stosowania weterynaryjnego, do leczenia zakażeń u ludzi, a tym samym nie zagwarantowano ich skuteczności w leczeniu zakażeń u ludzi;
 3. wzywa Komisję do wycofania projektu rozporządzenia wykonawczego oraz do przedłożenia komisji nowego projektu zgodnie z kryteriami i zaleceniami WHO, aby zastrzec priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe o krytycznym znaczeniu do stosowania wyłącznie u ludzi;
 4. wzywa Komisję, aby dołączyła do nowego aktu wykonawczego wnioszek ustawodawczy dotyczący zmiany art. 107 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, aby umożliwić użycie HRAM poza wskazaniami rejestracyjnymi, do celów weterynaryjnych, do leczenia pod pewnymi warunkami poszczególnych, klinicznie chorych zwierząt (tj. zwierząt domowych, zoologicznych, dzikich czy służących do produkcji żywności);
 5. uważa, że takie odstępstwo powinno mieć zastosowanie wyłącznie a) do leczenia poszczególnych zwierząt ze zdiagnozowaną klinicznie poważną, zagrażającą życiu chorobą, która w przypadku nieodpowiedniego leczenia prowadziłaby do znacznej zachorowalności lub znacznej upadkowości, i w przypadku której nie jest dostępne żadne alternatywne leczenie, alternatywne strategie zarządzania gospodarstwem ani ulepszone techniki hodowli zwierząt w celu zapobiegania chorobie, jej leczenia lub kontrolowania, oraz b) pod warunkiem wykonania antybiogramu przed rozpoczęciem leczenia, chyba że stan zdrowia danych zwierząt wymaga natychmiastowego leczenia;
 6. uważa, że nowe środki przeciwdrobnoustrojowe opracowane do stosowania u ludzi nie powinny być objęte tym odstępstwem;

7. uważa, że określenie, które ma zostać przyjęte zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz zmiana tego rozporządzenia, o której mowa w ust. 4 i 5 niniejszej rezolucji, powinny mieć zastosowanie jednocześnie;
8. wzywa Komisję do wzmożenia wysiłków na rzecz rozwiązania problemu powiązań między zdrowiem ludzi, zdrowiem zwierząt i ochroną środowiska oraz do zbadania sposobów wzmocnienia stosowania podejścia „Jedno zdrowie” w Europie, zaczynając od podjęcia działań w sprawie niewłaściwego i nadmiernego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt;
9. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.