



**CONSILIUL  
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 29 mai 2012 (15.06)  
(OR. en)**

**10347/12**

**SAN 124  
AGRI 344  
VETER 40**

**NOTĂ**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I)/Consiliul
Subiect:	Impactul rezistenței la antimicrobiene în sectorul sănătății umane și în sectorul veterinar - abordarea „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru animale) - <i>Adoptarea concluziilor Consiliului</i> [Dezbateră publică în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Consiliului (la propunerea Președinției)]

---

1. Grupul de lucru pentru sănătate publică a discutat proiectul de concluzii ale Consiliului, astfel cum figurează în anexă, convenind asupra acestuia. Atașării veterinari au fost invitați la toate reuniunile relevante și au fost consultați pe parcursul întregului proces.
2. Coreper este invitat să confirme acordul grupului de lucru și să înainteze proiectul de concluzii Consiliului (EPSCO) spre adoptare în cadrul reuniunii sale din 22 iunie 2012.
3. Consiliul este invitat să adopte proiectul de concluzii și să îl transmită spre publicare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

**Proiect de concluzii ale Consiliului privind  
impactul rezistenței la antimicrobiene în sectorul sănătății umane și în sectorul  
veterinar - abordarea „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru  
animale)**

Consiliul Uniunii Europene

1. **REAMINTEȘTE** Concluziile Consiliului din 10 iunie 2008 privind rezistența antimicrobiană (AMR) <sup>1</sup>.
2. **REAMINTEȘTE** Concluziile Consiliului din 23 noiembrie 2009 privind stimulentele inovatoare pentru antibiotice eficiente <sup>2</sup>.
3. **REAMINTEȘTE** Recomandarea Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană <sup>3</sup>, inclusiv rapoartele din decembrie 2005 și aprilie 2010 din partea Comisiei către Consiliu privind punerea sa în aplicare <sup>4</sup>.
4. **REAMINTEȘTE** Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale <sup>5</sup>.
5. **RECUNOAȘTE** Avizul științific din octombrie 2009 al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și al Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) privind rezistența antimicrobiană centrată pe infecțiile zoonotice <sup>6</sup>.
6. **RECUNOAȘTE** Rezoluția Parlamentului European din 5 mai 2010 referitoare la evaluarea și analizarea planului de acțiune pentru bunăstarea animalelor 2006 – 2010 <sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> 9637/08

<sup>2</sup> JO C 302, 12.12.2009, p. 10.

<sup>3</sup> JO L 34, 5.2.2002, p. 13.

<sup>4</sup> 5427/06 [COM(2005)684 final] și 8493/10 [COM(2010)141 final].

<sup>5</sup> JO C 151, 3.7.2009, p. 1.

<sup>6</sup> Jurnalul EFSA 2009; 7(11):1372,  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scenih\\_r\\_o\\_026.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scenih_r_o_026.pdf),  
EMEA/CVMP/447259/2009.

<sup>7</sup> P7\_TA(2010)0130.

7. **REAMINTEȘTE** Rezoluțiile Parlamentului European din 12 mai 2011 referitoare la rezistența la antibiotice <sup>8</sup> și din 27 octombrie 2011 referitoare la amenințarea pe care o reprezintă rezistența antimicrobiană pentru sănătatea publică <sup>9</sup>.
8. **SALUTĂ** Comunicarea Comisiei din 15 noiembrie 2011 privind un plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene <sup>10</sup>.
9. **REAMINTEȘTE** Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor, care interzice utilizarea antibioticelor ca agenți de creștere <sup>11</sup>.
10. **SUBLINIAZĂ** că AMR reprezintă o problemă din ce în ce mai semnificativă în privința sănătății la nivel european și mondial, atât la oameni cât și la animale, care conduce la opțiuni limitate sau reduse de tratament, antrenând diminuarea calității vieții, și la consecințe economice importante în ceea ce privește creșterea costurilor legate de sănătate și scăderea productivității.
11. **RECUNOAȘTE** că dezvoltarea AMR este accelerată de utilizarea excesivă și inadecvată a agenților antimicrobieni care, împreună cu igiena deficitară sau practicile deficitare de control al infecțiilor, creează condiții favorabile pentru dezvoltarea, răspândirea și persistența microorganismelor rezistente atât la oameni, cât și la animale.
12. **RECUNOAȘTE** că există situații diverse și diferite abordări în eliberarea de rețete, utilizarea și distribuirea de antimicrobiene în statele membre, inclusiv în ceea ce privește tipurile de antimicrobiene utilizate, în medicina umană și în medicina veterinară.
13. **SUBLINIAZĂ** necesitatea unei abordări holistice active bazate pe riscuri din perspectiva „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru animale) cu scopul de a reduce utilizarea antimicrobienei cât mai mult posibil și de a maximiza eforturile coordonate dintre sectorul sănătății umane și sectorul veterinar în lupta împotriva AMR.

---

<sup>8</sup> P7\_TA(2011)0238.

<sup>9</sup> P7\_TA(2011)0473.

<sup>10</sup> 16939/11 [COM(2011)748].

<sup>11</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29 – 43.

14. **SUBLINIAZĂ** că diagnosticul microbiologic, împreună cu testele de sensibilitate standardizate, creează baza pentru o alegere corectă a tratamentului antimicrobian și deescaladarea tratamentului empiric inițial, permițând astfel utilizarea antimicrobienele în modul cel mai adecvat cu putință, cu obiectivul de a limita utilizarea antibioticelor în general și în special a antibioticelor de importanță critică.
15. **RECUNOAȘTE** definițiile antibioticelor de importanță critică pentru oameni și animale, date de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și, respectiv, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ca bază pentru eforturile europene.
16. **SUBLINIAZĂ** necesitatea de a orienta utilizarea antibioticelor de importanță critică către cazuri specifice în care utilizarea este considerată adecvată.
17. **SUBLINIAZĂ** necesitatea restrictivității în utilizarea atât umană, cât și veterinară a antibioticelor de importanță critică și a antimicrobienele dezvoltate recent, cu scopul ultim de a rezerva în viitor antibioticele de importanță critică cât mai mult posibil pentru utilizarea umană.
18. **SUBLINIAZĂ** necesitatea ca toate statele membre să solicite, ca standard minim, ca agenții antimicrobieni cu administrare orală, parenterală sau sub formă de inhalații să fie disponibili numai pe bază de rețetă sau în circumstanțe clar de finite, sub supravegherea unui specialist autorizat din cadrul asistenței medicale.
19. **RECUNOAȘTE** că unele practici din cadrul asistenței medicale umane și animale, inclusiv posibilele stimulente derivate din prescrierea și vânzarea ulterioară de agenți antimicrobieni, pot conduce la utilizarea inadecvată și excesivă a agenților antimicrobieni.
20. **SUBLINIAZĂ** importanța unor sisteme de supraveghere eficiente atât în sectorul sănătății umane, cât și în sectorul veterinar, pe baza sistemelor de monitorizare existente, sub auspiciile EFSA, ale Rețelei europene a ECDC de supraveghere a consumului de produse antimicrobiene (ESAC-net), ale Rețelei europene a ECDC de supraveghere a rezistenței la antibiotice (EARS-net) și ale Organului european al EMA de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară (ESVAC), pentru a permite colectarea unor date comparabile și rapide cu privire la AMR și la utilizarea agenților antimicrobieni.

21. **RECUNOAȘTE** importanța sprijinului UE prin instrumentele financiare ale UE existente, cum ar fi Programul privind sănătatea și Programul-cadru al UE pentru cercetare și inovare, inclusiv Inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI) pentru a îmbunătăți cercetarea și dezvoltarea privind AMR și pentru a consolida prevenirea și controlul împotriva AMR și necesitatea de a continua aceste activități și de a pune în aplicare rezultatele.
22. **SUBLINIAZĂ** importanța de a consolida coordonarea activităților de cercetare ale statelor membre privind combaterea AMR în UE <sup>12</sup>.
23. **SUBLINIAZĂ** necesitatea de a sensibiliza activ publicul larg, sectorul sănătății umane și sectorul veterinar cu privire la riscurile AMR datorate utilizării excesive și inadecvate a agenților antimicrobieni și consecințele AMR pentru individ și societate în general și **RECUNOAȘTE** importanța Zilei europene a sensibilizării cu privire la utilizarea antibioticelor, ca platformă pentru campaniile naționale de sensibilizare.
24. **SUBLINIAZĂ** importanța educației și formării continue a specialiștilor din sectorul sănătății umane și din sectorul veterinar cu privire la diagnosticarea, tratarea și prevenirea bolilor infecțioase și la utilizarea adecvată a antimicrobienelelor și, acolo unde este relevant, educația și formarea continue cu privire la prevenirea bolilor infecțioase și la utilizarea adecvată a antimicrobienelelor îi vor implica și pe crescătorii de animale.
25. **RECUNOAȘTE** că infecțiile dobândite în mediul spitalicesc reprezintă un factor important în răspândirea rezistenței antimicrobiene și în utilizarea sporită a antibioticelor.
26. **SUBLINIAZĂ** importanța unor măsuri eficiente de prevenire și igienă, în special măsurile privind igiena mâinilor și biosecuritatea pentru a preveni și controla infecțiile și răspândirea lor atât în sectorul sănătății umane, cât și în sectorul veterinar.
27. **EVIDENȚIAZĂ** importanța cooperării internaționale privind AMR, inclusiv acțiunile desfășurate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), Codex Alimentarius și Grupul operativ transatlantic privind rezistența antimicrobiană (TATFAR).
28. **SALUTĂ** Conferința privind AMR desfășurată la Copenhaga la 14 – 15 martie 2012, care a furnizat contribuții importante la continuarea activităților de combatere a AMR prin acțiuni împotriva utilizării excesive a antimicrobienelelor la oameni și animale, cu un accent deosebit pe antimicrobienele de importanță critică și pe o supraveghere consolidată.

---

<sup>12</sup> 16314/11 [C(2011)7660] RECOMANDAREA COMISIEI din 27.10.2011 privind inițiativa de programare în comun a cercetării „Provocarea microbiană - o nouă amenințare pentru sănătatea umană”.

## 29. INVITĂ STATELE MEMBRE

- 1) să dezvolte și să pună în aplicare strategii sau planuri de acțiune naționale pentru combaterea AMR, care să includă următoarele elemente:
  - a. dezvoltarea și punerea în aplicare de orientări naționale privind tratarea oamenilor și animalelor cu agenți antimicrobieni, asigurând o utilizare mai prudentă și astfel un risc redus al AMR;
  - b. eșantionarea clinică și utilizarea testelor de diagnostic la fața locului și a testelor de sensibilitate pentru a garanta că tratamentele antimicrobiene se bazează pe un diagnostic microbiologic și pe sensibilitate și pentru a asigura o capacitate microbiologică suficientă, specific adaptată atât pentru utilizarea umană, cât și pentru cea veterinară;
  - c. elaborarea și punerea în aplicare a unor orientări privind comunicarea și a unor programe de educație și formare destinate profesioniștilor, cu privire la utilizarea corespunzătoare a agenților microbieni și la metodele de reducere a transmiterii agenților patogeni, inclusiv controlul infecțiilor și măsurile de igienă atât din sectorul sănătății umane, cât și din cel veterinar;
  - d. aplicarea legislației naționale care interzice toate vânzările ilegale de antimicrobiene, inclusiv vânzările ilegale pe internet, atât în sectorul sănătății umane, cât și în cel veterinar;
  - e. limitarea utilizării antibioticelor de importanță critică la acele cazuri în care diagnosticul microbiologic și testele de sensibilitate au stabilit ineficiența oricărui alt tip de antimicrobiene. În cazurile acute de tratament al infecțiilor la oameni și animale, antibioticele de importanță critică pot fi administrate inițial în caz de necesitate, dar administrarea lor trebuie reevaluată și, dacă este posibil, redusă în funcție de rezultatele testelor;

- f. limitarea utilizării profilactice a antimicrobienelor la cazurile cu necesități clinice definite;
- g. limitarea prescrierii și utilizării de antimicrobiene pentru tratamentul unui grup de animale la acele cazuri în care un veterinar a constatat existența unei justificări clinice clare și, după caz, a unei justificări epidemiologice adecvate pentru tratarea tuturor animalelor;
- h. încurajarea stimulentei în favoarea unor sisteme de comercializare și producție animală care să ducă la ameliorarea continuă a sănătății animale, inclusiv la prevenirea bolilor, consolidarea măsurilor de igienă și, în consecință, reducerea nevoii de antimicrobiene;
- i. asigurarea unor măsuri de supraveghere eficiente, atât pentru sectorul sănătății umane, cât și pentru cel veterinar, în scopul colectării în timp util a unor date comparabile între sectoare și statele membre cu privire la AMR și utilizarea agenților antimicrobieni;
- j. transmiterea către sistemele de supraveghere a datelor privind prescrierea și/sau vânzările tuturor agenților antimicrobieni de uz uman;
- k. colectarea datelor cu privire la vânzarea și utilizarea antimicrobienelor la animale;
- l. instituirea unui mecanism de coordonare intersectorială la nivel național, care să implice autoritățile și sectoarele competente în monitorizarea punerii în aplicare a strategiilor sau a planurilor de acțiune naționale cu privire la uzul de antimicrobiene și la rezistența antimicrobiană.

### 30. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

1. să asigure dezvoltarea și consolidarea continuă a cooperării intersectoriale, la nivel național și internațional, inclusiv în sensul utilizării tot mai prudente a agenților antimicrobieni. După caz, să identifice opțiuni și modele de consolidare a stimulentei în favoarea derulării de activități de cercetare și dezvoltare referitoare la noi antimicrobiene eficiente sau la alternative la acestea, precum și la utilizarea lor controlată;
2. să continue eforturile de sensibilizare a publicului cu privire la riscurile AMR determinate de utilizarea excesivă a agenților antimicrobieni, inclusiv prin acordarea unui sprijin continuu Zilei europene a sensibilizării cu privire la utilizarea antibioticelor;
3. să elaboreze o clasificare, inclusiv o listă specifică, a antimicrobienei esențiale în tratarea infecțiilor cauzate de organisme multirezistente pentru care alte antimicrobiene au devenit ineficiente și să promoveze și să desfășoare activități de educare și orientare a profesioniștilor din domeniul sănătății și din cel veterinar în vederea limitării utilizării acestor antimicrobiene la oameni și mai ales la animale;
4. să invite OMS și OIE să colaboreze cu privire la actualizarea respectivei liste de antibiotice de importanță critică pentru sectorul uman și veterinar;
5. să coopereze cu privire la detectarea într-o fază incipientă a bacteriilor patogene cu rezistență antimicrobiană prezente la oameni, la animale și în alimente în vederea monitorizării continue a dezvoltării AMR;
6. să utilizeze sistemele de alertă timpurie existente pentru detectarea rapidă a noilor mecanisme de rezistență;



7. să examineze condițiile de prescriere și vânzare a antimicrobienelor pentru a verifica dacă practicile din domeniul asistenței medicale umane și animale pot duce la prescrierea și utilizarea excesive sau la utilizarea abuzivă a antimicrobienelor;
8. să acționeze în direcția promovării inițiativelor internaționale de limitare a utilizării antimicrobienelor, printre care s-ar număra cerințe internaționale privind prescrierea antimicrobienelor, cerințe internaționale de supraveghere și raportare a utilizării antimicrobienelor și a rezistenței, precum și interzicerea la nivel mondial a utilizării antimicrobienelor ca agenți de creștere pentru animale;
9. să acționeze în direcția promovării adoptării unor norme la nivel internațional, inclusiv prin rezoluții ale OMS și standarde ale OIE și ale Codex Alimentarius, în vederea supravegherii și raportării utilizării de antimicrobiene și ale rezistenței la antimicrobiene;
10. să își întărească și să își coordoneze eforturile de cercetare și inovare în vederea combaterii AMR și a menținerii eficacității și disponibilității antimicrobienelor existente, inclusiv prin colaborarea între sectorul public și cel privat.

### 31. INVITĂ COMISIA:

1. să întreprindă acțiuni ulterioare comunicării sale din 15 noiembrie 2011 prin inițiative concrete de punere în aplicare a celor 12 acțiuni indicate în comunicare și să prezinte Consiliului un calendar de punere în aplicare a inițiativelor și de raportare a implementării;
2. să extindă actualul grup de lucru alimentar și veterinar privind AMR, cu includerea deplină a sectorului sănătății umane și să sprijine punerea în aplicare a unei abordări cuprinzătoare împotriva AMR la nivelul UE și la nivel național, ținând seama de abordarea „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru animale) a inițiativelor;
3. să accelereze revizuirea Directivei 90/167/CEE de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate <sup>13</sup> și a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare <sup>14</sup>, pentru a ține seama într-o măsură mai mare de AMR, inclusiv prin examinarea condiției ca medicamentele veterinare antibiotice să poată fi prescrise numai de un veterinar;

---

<sup>13</sup> JO L 92, 7.4.1990, p. 42 – 48.

<sup>14</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 58 – 84.

4. să colaboreze strâns cu ECDC, EFSA și EMA în vederea consolidării analizării și evaluării prezenței AMR în rândul oamenilor, al animalelor și al alimentelor din UE;
5. să asigure mecanisme eficiente de prelucrare a datelor provenite de la sistemele de supraveghere ale statelor membre privind AMR la oameni, animale și alimente și utilizarea agenților antimicrobieni la oameni și animale, pentru a asigura date preluate în timp util și comparabile la nivelul UE;
6. să inițieze studii de referință privind AMR la oameni, animale și alimente, la intervale adecvate;
7. să colaboreze cu alte țări și organizații internaționale pentru sporirea vizibilității și creșterea sensibilizării globale privind chestiunea AMR, precum și să dezvolte și să consolideze angajamentele multilaterale și bilaterale privind prevenirea și controlul AMR în toate sectoarele;
8. să întreprindă acțiuni ulterioare concluziilor Consiliului în legătură cu evaluarea comunicării din 15 noiembrie 2011 prin includerea rapoartelor naționale de monitorizare a punerii în aplicare și a acțiunilor desfășurate la nivel național.

---