



**2017/2254(INI)**

22.2.2018

## **STANOVISKO**

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k Evropskému akčnímu plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci  
(AMR)  
(2017/2254(INI))

Zpravodajka: Lieve Wierinck

PA\_NonLeg

## NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do návrhu usnesení, který přijme, začlenil tyto návrhy:

- A. vzhledem k tomu, že podle odhadů může antimikrobiální rezistence do roku 2050 způsobovat až 10 milionů úmrtí ročně a vzhledem k tomu, že k více než 9 milionům z těchto úmrtí dojde mimo EU, zvláště v Asii a Africe;
- B. vzhledem k tomu, že se odhaduje, že náklady na přijetí celosvětových opatření v oblasti antimikrobiální rezistence budou činit až 40 miliard USD za období 10 let;
- C. vzhledem k tomu, že problémy spojené s antimikrobiální rezistencí (AMR) v nadcházejících letech vzrostou a účinné řešení závisí na pokračujících meziodvětvových investicích do veřejného a soukromého výzkumu a inovací, aby mohly být na základě přístupu „Jedno zdraví“ vyvíjeny lepší nástroje, produkty a zařízení, nové způsoby léčby a alternativní přístupy;
- D. vzhledem k tomu, že v rámci pátého až sedmého rámcového programu se do výzkumu AMR investovala více než 1 miliarda EUR a v rámci programu Horizont 2020 byl dosud uvolněn kumulativní rozpočet ve výši již přes 650 milionů EUR; vzhledem k tomu, že Komise se zavázala, že v posledních třech letech existence programu Horizont 2020 investuje více než 200 milionů EUR do antimikrobiální rezistence;
- E. vzhledem k tomu, že v rámci programu Horizont 2020 přinesou výsledky výzkumu v oblasti AMR různé nástroje financování, konkrétně:
  - iniciativa pro inovativní léčiva (IIL), se zaměřením na všechny aspekty vývoje antibiotik, včetně výzkumu mechanismů AMR, objevování léků, vývoje léků a ekonomiky a dohledu, se sedmi probíhajícími projekty v rámci programu ND4BB s celkovým rozpočtem ve výši více než 600 milionů EUR z finančních prostředků Komise a z věcných příspěvků od společností;
  - Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP), se zaměřením na vývoj nových a vylepšených léčiv, očkovacích látek, mikrobicidů a diagnostik HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie, s 32 probíhajícími projekty v hodnotě více než 79 milionů EUR;
  - iniciativa společného programování AMR (JPIAMR), se zaměřením na konsolidaci jinak roztržitých vnitrostátních výzkumných činností, s probíhajícími projekty v hodnotě 55 milionů EUR;
  - Evropská rada pro výzkum (ERV) se svými výzkumnými projekty řízenými výzkumnými pracovníky nebo založenými na přístupu zdola nahoru;
  - finanční nástroj InnovFin pro výzkum v oblasti infekčních onemocnění (IDFF) pro projekty blízké trhu, se sedmi dosud udělenými půjčkami v celkové výši 125 milionů EUR;
  - nástroj pro malé a střední podniky a program „Rychlá cesta k inovacím“, které podporují malé a střední podniky při vytváření nových řešení a nástrojů určených pro prevenci, diagnostiku a léčbu infekčních onemocnění a pro zdokonalení kontroly infekcí, s 36 projekty týkajícími se antimikrobiální rezistence a rozpočtem ve výši 33 milionů EUR;

- F. vzhledem k tomu, že účinná opatření proti antimikrobiální rezistenci závisí na snížení nadměrného a nesprávného používání antibiotik u lidí, zvířat a životního prostředí, což je klíčovou prioritou činnosti v této oblasti;
- G. vzhledem k tomu, že účinný boj proti antimikrobiální rezistenci musí být součástí širší mezinárodní iniciativy za účasti co největšího počtu mezinárodních institucí, agentur a odborníků, jakož i soukromého sektoru;
- H. vzhledem k tomu, že účinné řešení závisí v první řadě na lepších znalostech a racionálním využívání stávajících antimikrobiálních léčiv; vzhledem k tomu, že očkování představuje účinný způsob pro předcházení infekcím, u nichž by byla nutná léčba pomocí antibakteriálních přípravků, a snižuje tak riziko vzniku rezistence;
- I. vzhledem k tomu, že do 60. let bylo vyvinuto více než 20 nových tříd antibiotik, ale že od té doby byla navzdory šíření a pokroku nových odolných bakterií vyvinuta pouze jedna nová třída antibiotik; vzhledem k tomu, že kromě toho existují jasné důkazy o odolnosti vůči novým účinným látkám ve stávajících třídách antibiotik;
- J. vzhledem k tomu, že „Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci“<sup>1</sup> požadují, aby Komise a členské státy v rámci sítě EU pro přístup „Jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence sjednotily strategické výzkumné programy stávajících iniciativ EU v oblasti výzkumu a vývoje týkající se nových antibiotik, alternativ a diagnostiky;
- K. vzhledem k tomu, že politické prohlášení, které v září 2016 schválily hlavy států na Valném shromáždění Organizace spojených národů v New Yorku, a globální akční plán z května 2015 byly signálem, že svět je odhodlaný přijmout široký a koordinovaný přístup k řešení základních příčin antimikrobiální rezistence v různých odvětvích;
- L. vzhledem k tomu, že více než 100 společností podepsalo v lednu 2016 v Davosu prohlášení, ve kterém vyzývají k přijetí společných opatření za účelem vytvoření udržitelného a předvídatelného trhu s antibiotiky, očkovacími látkami a diagnostikou, jenž podpoří ochranu nových a stávajících způsobů léčby;
- M. vzhledem k tomu, že nové antimikrobiální látky mají pozitivní vedlejší účinky na veřejné zdraví a vědu;
- N. vzhledem k tomu, že existují úspěšné příklady programů, které zlepšily celosvětový přístup k léčivým přípravkům pro HIV, tuberkulózu a malárii;
- O. vzhledem k tomu, že nosokomiální infekce představují velkou hrozbu pro zachování a zaručení základní zdravotní péče na celém světě;
1. zdůrazňuje, že je potřeba navýšit financování výzkumu a inovací s mezioborovým a interdisciplinárním přístupem v oblasti epidemiologie a imunologie pro patogeny AMR a infekce spojené se zdravotní péčí, dále v oblasti nových mechanismů proti antimikrobiální rezistenci, rozvoje nových rychlých diagnostických a profylaktických metod včetně vakcín a technologií a metod podávání léků; poukazuje na to, že je nutné

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 26.

- zavést dohled nad antimikrobiálními látkami s cílem zlepšit praxi jejich předepisování na základě fakt; požaduje další vědecké důkazy a další opatrné zkoumání možností používání generických léčiv a alternativních či doplňkových způsobů léčby u AMR jako je fágová terapie;
2. zdůrazňuje, že je naléhavě zapotřebí podrobný výzkum toho, jaký vliv má přítomnost antimikrobiálních látek v potravinových plodinách a krmivech na rozvoj AMR, a výzkum mikrobiální populace v půdě;
  3. je si vědom nedostatků a nízkých výnosů běžných ekonomických modelů, které jsou v průmyslu používány k vývoji nových antibiotik; vyzývá k vývoji různých nátlakových a podněcujících pobídek s cílem vytvořit nová léčiva a zdravotnické prostředky a najít a uplatňovat nové způsoby léčby; je přesvědčen, že pobídky mají pro průmysl smysl, pokud jsou dlouhodobě udržitelné, založené na potřebách, podněcují investice napříč celým vývojem a životním cyklem výrobků, zaměřují se na klíčové priority v oblasti veřejného zdraví, podporují vhodné využívání léčivých přípravků a vycházejí ze zásady dostupnosti, účelnosti a účinnosti; vyzývá Komisi, aby urychleně předložila svou analýzu a přezkum stávajících modelů na podporu výzkumu a inovací v této oblasti; poznamenává, že podnícení průmyslu by bylo možné zlepšit prostřednictvím modelu přenosné exkluzivity na trhu a žádá, aby Komise provedla hodnocení dopadů tohoto modelu; vítá iniciativy, které zkoumají alternativní obchodní modely na podporu a podnícení výzkumu a inovací;
  4. vyjadřuje, že je naléhavě nutné podpořit partnerství v rámci celé EU a mimo ni s cílem posílit výměnu osvědčených postupů, včetně snížení nadměrného a nesprávného používání antibiotik, a zlepšit znalosti týkající se AMR; zdůrazňuje úlohu Komise, pokud jde o sledování a koordinaci vnitrostátních plánů a strategií zaměřených na boj proti antimikrobiální rezistenci;
  5. naléhavě vyzývá Komisi, aby v budoucím 9. RP vytvořila úkol v oblasti antimikrobiální rezistence, k němuž zaujme meziodvětvový a mezioborový přístup;
  6. uznává rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o postupy a používání antimikrobiálních léčivých přípravků; zdůrazňuje, že přibližně třetina lékařských předpisů připadá na primární péči; zdůrazňuje proto, že je zapotřebí systém EU pro shromažďování údajů s cílem podporovat správné používání antibiotik, posílit spolupráci a sdílení osvědčených postupů mezi členskými státy, vypracovat pokyny založené na důkazech ohledně používání antimikrobiálních léčivých přípravků a jejich předepisování veterinárními lékaři a zejména lékaři primární péče, bojovat proti nadměrnému používání antimikrobiálních léčivých přípravků a podporovat výzkum v oblasti antimikrobiální rezistence;
  7. zdůrazňuje, že chybí údaje o antimikrobiální rezistenci a jejím dopadu na zdraví a o její socioekonomické zátěži; zdůrazňuje, že je nezbytné zdokonalit sběr údajů na systémové úrovni v rámci celé EU, včetně údajů týkajících se životního prostředí a lékařských předpisů, a sledovat trendy, vzory a vývoj v oblasti AMR a podle toho pohotově jednat; poukazuje na přidanou hodnotu elektronického zdravotnictví a rozvoj personalizované péče, digitalizaci a velký objem dat, jež nabízejí příležitost vypracovat normy, sdílet a shromažďovat údaje o AMR a podpořit holistický přístup v boji proti AMR; vyzývá k většímu sledování antimikrobiální rezistence v rozvojových zemích;

8. zdůrazňuje systémovou povahu AMR; podporuje obnovený závazek Komise prosazovat akce a vedoucí postavení EU v boji proti AMR, a to i na mezinárodní úrovni; zdůrazňuje, že je nezbytné provádět globální sledování používání antimikrobiálních látek v souladu s akčním plánem dohodnutým na Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 2015; zdůrazňuje rovněž, že je potřeba zdokonalit spolupráci, například v rámci skupiny G7, G20 a BRICS, a to i v oblasti výzkumu a inovací, a úlohu vědecké diplomacie při posilování součinnosti a při optimalizaci přidělování zdrojů; vyzývá k podobnému společnému úsilí v zájmu řešení otázky přístupu k antibiotikům, jaké bylo vynaloženo na problematiku HIV, tuberkulózy a malárie;
9. je přesvědčen, že jsou potřebné různé modely spolupráce, které by byly poháněny veřejným sektorem a do nichž by byl zapojen průmysl; zdůrazňuje důležitost vyváženého partnerství veřejného a soukromého sektoru a užší spolupráce mezi veřejným sektorem, průmyslem, malými a středními podniky a veřejnými výzkumnými pracovníky například vytvořením tematicky zaměřených struktur v rámci univerzit a vědeckých center na podporu inovací a za účelem překonání vědeckých výzev spojených s vytvořením nových antibiotik, vakcín a diagnostik pro boj proti AMR; vybízí k dalšímu úsilí o spolupráci mezi veřejným a soukromým sektorem, která by byla obdobou spolupráce, jež je uplatňována u programů pro inovativní léčiva, ERA-NET, EARS-Net, ESAC-Net, CAESAR, JIACRA, PIRASAO, AMC, PRND a EDCTP;
10. zdůrazňuje, že je důležité zlepšovat povědomí a chápání antimikrobiální rezistence prostřednictvím účinné hygieny, preventivních opatření, vzdělání a odborné přípravy včetně evropských kampaní na zvyšování povědomí veřejnosti a cílených školení zdravotnických pracovníků, lékárníků, veterinářů a chovatelů hospodářských zvířat;

## INFORMACE O PŘIJETÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Datum přijetí</b>	21.2.2018
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: 52 -: 1 0: 4
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Angelo Ciocca, Edward Czesak, Jakop Dalunde, Christian Ehler, Fredrick Federley, Ashley Fox, Adam Gierek, Theresa Griffin, Rebecca Harms, Hans-Olaf Henkel, Eva Kaili, Kaja Kallas, Barbara Kappel, Krišjānis Kariņš, Jeppe Kofod, Peter Kouroumbashev, Zdzisław Krasnodębski, Miapetra Kumpula-Natri, Christelle Lechevalier, Paloma López Bermejo, Edouard Martin, Nadine Morano, Dan Nica, Angelika Niebler, Morten Helveg Petersen, Miroslav Poche, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Neoklis Sylikiotis, Dario Tamburrano, Evžen Tošenovský, Vladimír Urutchev, Kathleen Van Brempt, Henna Virkkunen, Martina Werner, Lieke Wierinck, Hermann Winkler, Anna Záborská, Flavio Zanonato
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Cornelia Ernst, Gerben-Jan Gerbrandy, Françoise Grossetête, Werner Langen, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Davor Škrlec
<b>Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování</b>	Jan Keller

**JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ  
VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO**

<b>52</b>	<b>+</b>
ALDE	Fredrick Federley, Gerben-Jan Gerbrandy, Kaja Kallas, Morten Helveg Petersen, Dominique Riquet, Lieve Wierinck
ECR	Edward Czesak, Ashley Fox, Hans-Olaf Henkel, Zdzisław Krasnodębski, Evžen Tošenovský
EFDD	Dario Tamburrano
ENF	Angelo Ciocca, Barbara Kappel, Christelle Lechevalier
PPE	Bendt Bendtsen, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Christian Ehler, Françoise Grossetête, Krišjānis Kariņš, Werner Langen, Nadine Morano, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Vladimir Urutchev, Henna Virkkunen, Hermann Winkler, Anna Záborská
S&D	Zigmantas Balčytis, José Blanco López, Adam Gierek, Theresa Griffin, Eva Kaili, Jan Keller, Jeppe Kofod, Peter Kouroumbashev, Miapetra Kumpula-Natri, Edouard Martin, Dan Nica, Miroslav Poche, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho
VERTS/ALE	Jakop Dalunde, Rebecca Harms, Davor Škrlec

<b>1</b>	<b>-</b>
EFDD	Jonathan Bullock

<b>4</b>	<b>0</b>
GUE/NGL	Xabier Benito Ziluaga, Cornelia Ernst, Paloma López Bermejo, Neoklis Sylikiotis

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se