

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/209 НА КОМИСИЯТА**от 16 февруари 2022 година****за установяване на формата на данните, които трябва да се събират и докладват, за да се определи обемът на продажбите и употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 57, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) 2021/578 на Комисията ⁽²⁾ се определят изискванията за събиране на данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните.
- (2) За да могат държавите членки да събират и докладват тези данни на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), форматът им следва да бъде ясно определен.
- (3) Изискваният формат следва да се прилага за събираните данни за антимикробните средства, посочени в членове 1—4 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578, с цел да се осигурят хармонизирани и съпоставими данни. Той следва да се прилага и за събираните данни за антимикробните средства, съдържащи се в медикаментозните фуражи и междинните продукти, в съответствие с член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (4) Форматът, който държавите членки трябва да използват, за да докладват на Агенцията данните за продажбите и употребата на антимикробни средства, следва да отчита специфичните променливи на данните, които трябва да бъдат предоставени за всяко представяне на продукта, така че да се даде възможност на Агенцията да изчисли количеството активни вещества с антимикробно действие от ветеринарните лекарствени продукти, продадени за употреба на територията на държавата членка през годината на събиране на данни. Тези променливи на данните следва също така да позволят на Агенцията да изчисли количеството активни вещества с антимикробно действие от лекарствените продукти, използвани за определени видове животни или категории на територията на държавата членка през годината на събиране на данните. Държавите членки следва да предоставят на Агенцията допълнителни променливи на данните за всяка година на докладване, за да се даде възможност за точен анализ и тълкуване на данните.
- (5) Агенцията следва да предоставя необходимата съпътстваща информация на държавите членки, за да се улесни хармонизираното изчисляване на обема на продажбите и на употребата на антимикробни средства и да се подпомогне последващото валидиране на данните от държавите членки, преди да се докладва на Агенцията. Агенцията предоставя тази съпътстваща информация на държавите членки чрез уеб интерфейса за докладване на обобщени данни, посочен в член 10 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.

⁽¹⁾ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2021/578 на Комисията от 29 януари 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за събиране на данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните (ОВ L 123, 9.4.2021 г., стр. 7).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1).

- (6) Освен това Агенцията следва да сведе до минимум усилията, изисквани от държавите членки за въвеждане на данни в уеб интерфейса, като попълни предварително полетата за въвеждане на данни, за които вече има информация от съществуващите бази данни, попадащи в компетенциите на Агенцията. Същевременно, в съответствие с член 6 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578, държавите членки продължават да носят отговорност за изпълнението на изискванията за качеството на данните, що се отнася до предоставената информация за антимикробните лекарствени продукти, разрешени на национално равнище, включително точността на информацията, предоставена от Агенцията в тези предварително попълнени полета за въвеждане на данни.
- (7) За да се гарантира, че събраните данни относно продажбите и употребата на антимикробни средства са съпоставими на годишна база в рамките на държавите членки и в рамките на Съюза и че тези данни са анализирани по подходящ начин, форматът за докладване на данните следва да отчита размера на популацията от животни, която е вероятно да бъде третирана с антимикробни средства. Това следва също така да улесни съпоставянето на данните, докладвани на национално равнище и на равнището на Съюза, с наличните данни от държави извън Съюза и на световно равнище. Поради това е важно да се определи форматът на посочване на данните за популациите от животни. Всяко съпоставяне на данни между държавите членки следва да отчита разнообразието от практики в рамките на Съюза и различията в националния правен контекст.
- (8) Най-подходящият формат за данните за популацията от животни по отношение на сухоземните животни следва да бъде броят на живите животни или броят на закланите животни в зависимост от съответните видове животни или категории, докато най-подходящият формат за данните за популацията от животни по отношение на рибата от рибовъдни стопанства следва да бъде произведената биомаса. Въпреки това, за да се отразят правилно данните за популациите от животни на всяка държава членка в контекста на събирането на данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни средства при животните, така че те да могат да бъдат ефективно използвани от Агенцията, данните за популациите от животни следва да бъдат коригирани в съответствие с т.нар. знаменатели, като например единицата за корекция на популацията или други знаменатели, според случая. Тези корекции са необходими, за да може Агенцията да установи тенденциите в обема на продажбите и използването на антимикробни средства при животните и да направи съответните анализи.
- (9) Настоящият регламент е необходим за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6, който се прилага от 28 януари 2022 г. Поради това и в съответствие с член 153, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 настоящият регламент следва да се прилага от същата дата.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти, посочено в член 145 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Данни, които трябва да се докладват на Агенцията, за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти

1. Държавите членки докладват на Агенцията данните за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, като използват формата, посочен в приложение I.
2. Агенцията включва формата на данните, посочен в параграф 1, в протоколите и образците, които предоставя на държавите членки, както е предвидено в член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578. Терминологията, използвана в протоколите и образците за докладване на Агенцията, се основава – доколкото е възможно – на контролирани термини, определени в съществуващите терминологични каталози, поддържани от Агенцията.

Член 2

Данни, които трябва да се докладват на Агенцията, за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животни

1. Държавите членки докладват на Агенцията данните за употребата на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти чрез уеб интерфейса, посочен в член 10 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578, като използват формата, определен в приложение II.

2. Агенцията включва формата на данните, посочен в параграф 1, в протоколите и образците, които предоставя на държавите членки, както е предвидено в член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578. Терминологията, използвана в протоколите и образците за докладване на Агенцията, се основава – доколкото е възможно – на контролирани термини, определени в съществуващите терминологични каталози, поддържани от Агенцията.

Член 3

Информация, която трябва да се предоставя от Агенцията за целите на изчисляването и валидирането

При предоставянето на информацията, необходима за изчисляване на обема на продажбите и на употребата на антимикробни средства и за валидиране на данните, Агенцията използва променливите, посочени в приложение III.

Член 4

Данни за популациите от животни

1. В определените от Агенцията или докладваните от държавите членки данни относно съответните популации от животни, както е посочено в член 16, параграф 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578, се вземат предвид видовете животни, категории и етапи, изброени в член 15 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578, в съответствие със следния формат:

- а) за сухоземни животни: броя на животните на година (живи животни или заклани животни, в зависимост от съответните видове животни или категории, както е посочено в протоколите и образците за докладване на данни на Агенцията);
- б) за риба от рибовъдни стопанства: произведената биомаса на година (живо тегло при клане).

2. При идентифицирането или докладването на данните за съответните популации от животни Агенцията или държавите членки – както е посочено в член 16, параграф 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578 – когато е целесъобразно, вземат предвид броя на животните за съответните видове животни, категории и етапи, въведени от други държави членки и изпратени на други държави членки за утаяване или клане, в съответствие с протоколите и образците на Агенцията, посочени в член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.

3. Когато държавите членки докладват данните за съответните популации от животни на тяхна територия, те представят на Агенцията подробно описание на методиките, използвани за генерирането на съответните данни за популациите от животни.

Член 5

Корекции на данните за популациите от животни за целите на анализа

1. Агенцията коригира данните за съответните популации от животни, посочени в член 4, в съответствие с т.нар. знаменатели, които се изчисляват въз основа на комбинация от броя на закланите животни и броя на живите животни, налични в дадена държава членка през периода на събиране на данни, умножен по стандартизираните тегла на животните.

2. В зависимост от съответните данни най-подходящият за използване знаменател се указва в протоколите и образците на Агенцията, посочени в член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.

3. Източниците на данните и методиката за изчисляване от Агенцията на различните знаменатели се указват в протоколите и образците на Агенцията, посочени в член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 февруари 2022 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Формат за докладването на данни на Агенцията за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти

Номер	Наименование на променливата на данните	Описание
1. Данни, които трябва да се докладват за всяко представяне на продукта		
1	Код на държавата по ISO	Двубуквен код съгласно международния стандарт за кодовете на държавите (ISO, 2013 г.); XI за Северна Ирландия.
2	Година	Четирицифрено число.
3	Разрешен за употреба съгласно член 116 от Регламент (ЕС) 2019/6	Посочва се (с „да“ или „не“) дали продуктът е разрешен за употреба съгласно член 116 от Регламент (ЕС) 2019/6.
4	Идентификатор на представянето на ветеринарния лекарствен продукт от базата данни за продуктите на Съюза	Структурирано поле за данни за посочване на постоянния и уникален идентификатор на представянето на ветеринарния лекарствен продукт от базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с член 12, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.
5	Референтен номер на представянето на ветеринарния лекарствен продукт от друга(и) съответна(и) база(и) данни	Отворено текстово поле за посочване на референтния номер на представянето на ветеринарния лекарствен продукт от друга(и) съответна(и) база(и) данни, като например национална(и) база(и) данни. Незадължително за държавите членки.
6	Наименование на лекарствения продукт	Отворено текстово поле за включване на наименованието на ветеринарния антимикробен лекарствен продукт съгласно информацията за продукта.
7	Форма на продукта	Форма на продукта, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията.
8	Размер на опаковката	Само цифрова стойност, за да се посочи количеството в размера на опаковката.
9	Единица за размер на опаковката	Мерна единица за размера на опаковката, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Мерната единица за размера на опаковката съответства на мерната единица за концентрацията на активното вещество с антимикробно действие.
10	Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код („АТСvet Code“): код от Анатомио-терапевтично-химичната класификация за ветеринарните лекарствени продукти	Кодът се избира съгласно най-новата версия на ветеринарния лекарствен анатомо-терапевтичен индекс.
11	Разрешен само за домашни любимци	Посочва се (с „да“ или „не“) дали ветеринарният антимикробен лекарствен продукт е разрешен за употреба само при домашни любимци.
12	Брой продадени опаковки	Цифрова стойност за посочване на броя на опаковките от представянето на продукта, продадени в рамките на годината на докладване от докладващата държава членка.

13	Наименование на активното вещество с антимикробно действие	Наименованието трябва да бъде избрано от предварително съставен списък на активните вещества с антимикробно действие в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, който включва международното непатентно наименование (INN) на веществата с антимикробно действие, както е представено съгласно най-новата версия на ветеринарния лекарствен анатомо-терапевтичен индекс. В случай на продукти с фиксирана комбинация всички активни вещества с антимикробно действие се докладват поотделно.
14	Наименование на солта на активното вещество с антимикробно действие, когато концентрацията е изразена в международна единица (IU)	Наименование на солта, което трябва да бъде избрано от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, когато е приложимо, за да се даде възможност за определяне на масата на активното вещество по стандартизиран начин.
15	Наименование на производното или съединението на активното вещество с антимикробно действие	Наименование на производното или съединението, което трябва да бъде избрано от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, когато е приложимо, за да се даде възможност за изчисляване на масата на активната част с антимикробно действие по стандартизиран начин.
16	Концентрация	Цифрова стойност на концентрацията или количеството на активното(ите) вещество(а) с антимикробно действие, декларирано (и) в информацията за продукта, за да се даде възможност за изчисляване на количеството активно(и) вещество(а) с антимикробно действие във всяко представяне на продукта.
17	Мерна единица за концентрация	Мерна единица за концентрация, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Мерна единица за концентрация съответства на мерната единица за размера на опаковката.

2. Данни, които трябва да се предоставят по година на докладване

18	Доставчик(ци) на данните	Доставчик(ци) на данните, който(които) трябва да бъде(ат) избран(и) от предварително съставен списък, включително: — притежатели на разрешения за търговия; — търговци на едро; — търговци на дребно; — фуражни заводи; — аптеки; — ветеринарни лекари.
19	Данни за връзка с националното звено за контакт и управителите на данни	Отворено текстово поле за идентифициране и предоставяне на данните за връзка с националното звено за контакт и с управителите на данни на държавата членка за връзка с Агенцията по отношение на докладването на данни за продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти.
20	Предприети действия за избягване на двойно докладване на продажби	Посочва се (с „да“ или „не“) дали са предприети необходимите действия за избягване на двойно докладване на продажби.
21	Корекция на докладваните данни за продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти във връзка с движението на ветеринарни лекарствени продукти, одобрени за паралелна търговия	Посочва се (с „да“ или „не“) дали докладваните данни за продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти на територията на държавата членка са коригирани за движението на такива продукти през границите на държавата членка като част от паралелна търговия в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Формат за докладването на данни на Агенцията за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животни

Номер	Наименование на променливата на данни	Описание
1. Данни, които трябва да се докладват за всяко представяне на продукта		
1	Видове животни	Видове животни, категории и етапи, за които се събират и докладват данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти, които се избират от предварително съставен списък, в съответствие с изискванията, определени в член 15 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.
2	Код на държавата по ISO	Двубуквен код съгласно международния стандарт за кодовете на държавите (ISO, 2013 г.); XI за Северна Ирландия.
3	Година	Четирицифрено число.
4	Идентификатор на представянето на лекарствения продукт от съответната база данни на Съюза	Структурирано поле за данни за посочване на: — постоянния и уникален идентификатор на представянето на ветеринарния лекарствен продукт от базата данни за продуктите на Съюза; или — идентификатор на опакования лекарствен продукт (PCID) на представянето на антимикробния лекарствен продукт за хуманна употреба от услугите за управление на продукти (PMS).
5	Референтен номер на представянето на лекарствения продукт от друга(и) съответна(и) база(и) данни	Отворено текстово поле за посочване на референтния номер на представянето на антимикробния лекарствен продукт от друга(и) съответна(и) база(и) данни, като например национална(и) база(и) данни. Незадължително за държавите членки.
6	Наименование на лекарствения продукт	Отворено текстово поле за включване на наименованието на лекарствения продукт съгласно информацията за продукта.
7	Форма на продукта	Форма на продукта, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията.
8	Идентификатор на продуктите за парентерално приложение с продължително освобождаване	Двубуквен код (LA) само за инжекционни лекарствени продукти, когато е приложимо, с цел идентифициране на продуктите за парентерално приложение с продължително/удължено освобождаване, чиито модифицирани форми на освобождаване показват по-бавно освобождаване в сравнение с конвенционалните форми, прилагани по същия начин. Удълженото освобождаване се постига чрез специален модел на формулата и/или метод на производство.
9	Размер на опаковката	Само цифрова стойност, за да се посочи количеството в размера на опаковката.
10	Единица за размер на опаковката	Мерна единица за размера на опаковката, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Мерната единица за размера на опаковката съответства на мерната единица за концентрацията на активното вещество с антимикробно действие.
11	Анатомо-терапевтично-химичен (АТС) или ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код („АТСvet Code“): код от Анатомо-терапевтично-химичната класификация за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба	Кодът се избира съгласно най-новата версия на анатомо-терапевтично-химичния или ветеринарния лекарствен анатомо-терапевтичен индекс.

12	Брой използвани опаковки	<p>Цифрова стойност за посочване на броя на опаковките от представянето на продукта, използвани в рамките на годината на докладване по държави членки и по видове животни, категории или етапи, съгласно определеното в член 15 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/578.</p> <p>В случай че някои данни на национално равнище се събират в единици, различни от опаковките, използвани за всеки антиминобен продукт от въпросния вид животно, броят на използваните опаковки може да бъде изчислен от държавата членка въз основа на използваните количества (изразени в тегло или обем) преди да се докладва на Агенцията.</p>
13	Наименование на активното вещество с антиминобен действие	<p>Наименованието трябва да бъде избрано от предварително съставен списък на активните вещества с антиминобен действие в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, който включва международното непатентно наименование (INN) на веществата с антиминобен действие, както е представено съгласно най-новите версии на анатоно-терапевтично-химичния или ветеринарния лекарствен анатоно-терапевтичен индекс, за да се докладва употребата на антиминобни средства по стандартизиран начин по класове антиминобни средства и активни вещества.</p> <p>В случай на продукти с фиксирана комбинация всички активни вещества с антиминобен действие се докладват поотделно.</p>
14	Наименование на солта на активното вещество с антиминобен действие, когато концентрацията е изразена в международна единица (IU)	<p>Наименование на солта, което трябва да бъде избрано от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, когато е приложимо, за да се даде възможност за определяне на масата на активното вещество по стандартизиран начин.</p>
15	Наименование на производното или съединението на активното вещество с антиминобен действие	<p>Наименование на производното или съединението, което трябва да бъде избрано от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията, когато е приложимо, за да се даде възможност за изчисляване на масата на активната част с антиминобен действие по стандартизиран начин.</p>
16	Концентрация	<p>Цифрова стойност на концентрацията или количеството на активното(ите) вещество(а) с антиминобен действие, декларирано (и) в информацията за продукта, за да се даде възможност за изчисляване на количеството активно вещество с антиминобен действие във всяко представяне на продукта.</p>
17	Мерна единица за концентрация	<p>Мерна единица за концентрация, която се избира от предварително съставен списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Мерна единица за концентрация съответства на мерната единица за размера на опаковката.</p>

2. Данни, които трябва да се предоставят по година на докладване

18	Източник(ци) на данните	<p>Източник(ци) на данни, който(които) трябва да бъде(ат) избран(и) от предварително съставен списък, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> — здравна документация; — дневници за лечение; — разписки за доставка; — фактури от стопанства; — рецепти; — документация на аптеки; — документация на ветеринарни практики.
----	-------------------------	---

19	Доставчик(ци) на данните	<p>Доставчик(ци) на данните, който(които) трябва да бъде(ат) избран(и) от предварително съставен списък, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ветеринарни лекари; — търговци на дребно; — аптеки; — фуражни заводи; — крайни потребители (включително земеделски стопани или животновъди).
20	Данни за връзка с националното звено за контакт и управителите на данни	Отворено текстово поле за идентифициране и предоставяне на данните за връзка с националното звено за контакт и с управителите на данни на държавата членка за връзка с Агенцията по отношение на докладването на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните.

Информация, която трябва да се предоставя от Агенцията за целите на изчисляването и валидирането

Номер	Наименование на променливата, която трябва да се предостави	Описание
1	Коефициент на преобразуване за активното вещество с антимикробно действие, когато концентрацията е изразена в международни единици (IU)	Коефициент на преобразуване, определен автоматично от Агенцията в уеб интерфейса, когато концентрацията на активното вещество с антимикробно действие е докладвана в IU и веществото е включено в предварително съставения списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Тази променлива на информацията позволява преобразуването от IU в маса на продаденото или използваното вещество с антимикробно действие за всяко представяне на продукта.
2	Коефициент на преобразуване за производното или съединението на активното вещество с антимикробно действие	Коефициент на преобразуване, определен автоматично от Агенцията в уеб интерфейса, когато концентрацията е докладвана за производното или съединението, а не за активната част с антимикробно действие, и производното или съединението са включени в предварително съставения списък в съответствие с най-новите протоколи и образци на Агенцията. Тази променлива на информацията дава възможност за изчисляване на масата на продадената или използваната активна част с антимикробно действие за всяко представяне на продукта.
3	Съдържание на активно вещество с антимикробно действие за всяко представяне	Съдържание на активно вещество с антимикробно действие на грам от представянето на продукта Тази променлива на информацията дава възможност за изчисляване на обема на продажбите и на употребата.
4	Единица за активното вещество с антимикробно действие за всяко представяне	Мерна единица за съдържанието на активно вещество с антимикробно действие за всяко представяне в грамове. Тази променлива на информацията дава възможност за изчисляване на обема на продажбите и на употребата.
5	Тонове продадено или използвано активно вещество с антимикробно действие	Обем на продажбите и употребата (в тонове) на активно вещество с антимикробно действие за всяко представяне на продукта. Тази променлива на информацията дава възможност за допълнителен анализ и тълкуване на данните.