

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/578**2021 m. sausio 29 d.****kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas duomenų apie antimikrobinų vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams rinkimo reikalavimais****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 57 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant parengti tiksles kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms priemonės, itin svarbu nustatyti galimus rizikos visuomenei ir gyvūnų sveikatai veiksnius. Nustatant atitinkamas antimikrobinų medžiagų pardavimo ir naudojimo gyvūnams apimtį tendencijas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, turėtų būti sudarytos sąlygos nustatyti tokius rizikos veiksnius po antimikrobinų medžiagų naudojimo gyvūnams. Tai turėtų padėti nustatyti tinkamus rizikos valdymo prioritetus, apibrėžti tiksles kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms priemonės ir stebėti jų poveikį. Atsižvelgiant į Bendros sveikatos koncepcija grindžiamą Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planą ⁽²⁾, tie prioritetai ir priemonės turėtų palengvinti integruotą atitinkamų antimikrobinų medžiagų pardavimo ir naudojimo gyvūnams apimtį tendencijų, žmonių suvartojamų antimikrobinų medžiagų tendencijų ir atitinkamų duomenų apie antimikrobinėms medžiagoms atsparius organizmus, aptinkamus gyvūnuose, maisto produktuose, žmonėse ir aplinkoje, analizę, kai tai bus įmanoma padaryti;
- (2) nuo 2010 m., kuomet Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) Komisijos prašymu sukūrė Europos veterinarinių antimikrobinų medžiagų vartojimo priežiūros (ESVAC) projektą ⁽³⁾, duomenys apie gyvūnams skirtų veterinarinių antimikrobinų medžiagų pardavimo apimtį renkami ir teikiami laikantis suderinto požiūrio Europos lygmeniu. Šiame projekte dalyvavo visos valstybės narės, taip pat Norvegija, Islandija ir Šveicarija. Dalyvaujančios šalys savanoriškai pateikė duomenis apie veterinarinių vaistų, priskiriamų antibiotikams ir antiprotozojiniam vaistams, turintiems antibiotinį poveikį, pardavimą nacionaliniu mastu. Surinkti duomenys ir atliktos analizės buvo tvirtas pagrindas priimti nacionalinius kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų planus ar kitas priemones, kuriomis skatinamas racionalus ir atsakingas antimikrobinų medžiagų naudojimas;
- (3) nors, kaip matyti iš ESVAC projekto, esamos duomenų apie pardavimo apimtį rinkimo sistemos jau reikšmingai padėjo nuo 2011 m. iki 2018 m. labai sumažinti gyvūnams naudojamų antimikrobinų medžiagų pardavimą visoje Europoje, reikia papildomų duomenų, kad būtų galima tikslingiau taikyti rizikos valdymo priemonės ir dar labiau padidinti jų veiksmingumą. Todėl tikslinga išplėsti antimikrobinų vaistų, kurių pardavimo apimtį duomenys renkami, tipus, pagerinti antimikrobinų vaistų naudojimo pagal gyvūnų rūšis ir kategorijas duomenų rinkimą, taip pat sukurti tinkamas nacionalines naudojimo duomenų rinkimo sistemas;
- (4) antimikrobinų vaistų, kurių pardavimo apimtį ir naudojimo duomenis valstybės narės turi rinkti, prioritetiniai tipai turėtų būti nustatomi atsižvelgiant į geriausius turimus mokslinius įrodymus. Be to, siekiant sudaryti sąlygas integruotai antimikrobinų medžiagų naudojimo ir atsparumo įvairiuose visuomenės sveikatos ir gyvūnų sveikatos sektoriuose analizei, reikia atsižvelgti ir į dar vieną kriterijų – tai, ar turima atsparumo gyvūnuose ir žmonėse duomenų;

⁽¹⁾ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.⁽²⁾ COM (2017)339⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

- (5) remiantis 4 konstatuojamojoje dalyje nurodytais kriterijais turėtų būti nustatyta, ar duomenys apie pardavimo apimtį ir antimikrobinių medžiagų naudojimą turėtų būti renkami privalomai, ar savanoriškai. Pavyzdžiui, rinkti duomenis apie Sąjungos lygmeniu pagrindiniams maistiniams gyvūnams naudojamas antimikrobines medžiagas turėtų būti privaloma. Tuo tarpu duomenys apie antimikrobines medžiagas, apie atsparumą kurioms Sąjungos lygmeniu neturima duomenų, gali būti renkami savanoriškai. Todėl valstybės narės gali rinkti duomenis apie kitų tipų antimikrobines medžiagas, nei medžiagos, kurios šiame reglamente nurodytos kaip medžiagos, apie kurias duomenis rinkti privaloma. Tokiais atvejais Agentūros analizei gali būti pateikti duomenys tik apie tokias antimikrobines medžiagas, kurios šiame reglamente nurodytos kaip svarbios savanoriškam duomenų rinkimui;
- (6) siekiant nustatyti antimikrobines medžiagas, apie kurias turėtų arba galėtų būti renkami duomenys, turėtų būti naudojama galiojanti ir pripažinta klasifikavimo sistema. Tokia sistema turėtų sudaryti sąlygas bendrai palyginti vaistų naudojimą visuomenės sveikatos ir gyvūnų sveikatos sektoriuose. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) ⁽⁴⁾ ir Anatomicinės, terapinės ir cheminės veterinarinių vaistų klasifikacijos (ATCvet) ⁽⁵⁾ sistemos atitinka šį tikslą. Šių PSO klasifikavimo sistemų kodai turėtų būti naudojami antimikrobiniams vaistams identifikuoti duomenų rinkimo tikslais, neatsižvelgiant į su kodais susijusias terapines indikacijas;
- (7) pagal Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnio 3 dalį valstybės narės ir Agentūra turėtų įdiegti kokybės užtikrinimo priemones, kad užtikrintų renkamų ir pateikiamų duomenų kokybę ir palyginamumą. Siekiant užtikrinti, kad atitinkami duomenų kokybės reikalavimai būtų įvykdyti visais duomenų tvarkymo darbo srauto etapais, valstybės narės turėtų parengti duomenų kokybės valdymo planą, kuriame būtų aprašytos pagrindinės duomenų kokybės valdymo procedūros įvairiais darbo srauto etapais. Agentūra taip pat turėtų parengti duomenų teikimo protokolą ir šabloną, taip pat sukurti interneto sąsają, kuri padėtų valstybėms narėms elektroninėmis priemonėmis laiku teikti apibendrintus šiame reglamente nurodytų antimikrobinių medžiagų pardavimo apimties ir naudojimo duomenis. Prireikus Agentūra valstybėms narėms turėtų teikti pagalbą duomenų kokybės valdymo srityje;
- (8) kadangi duomenų apie pardavimą ir naudojimą, susijusių su kiekviena rūšimi, duomenų rinkimo šaltiniai ir duomenų teikėjai valstybėse narėse gali labai skirtis, jos turėtų atitinkamai pasirinkti tokius duomenų šaltinius ir teikėjus, kad užtikrintų, jog šio proceso metu jos gaus išsamius duomenis. Be to, valstybės narės turėtų nustatyti būtinas kontrolės priemones, kad būtų išvengta dvigubo duomenų teikimo;
- (9) reikalavimuose rinkti duomenis apie pardavimo apimtį turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad daug rinkai pateikiamų antimikrobinių veterinarinių vaistų yra leidžiami naudoti dviejų ar daugiau rūšių gyvūnams. Todėl nustatyti parduoto tokių antimikrobinių vaistų kiekį pagal kiekvieną gyvūnų rūšį yra neįmanoma. Tokiais atvejais duomenys apie bendrą antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimą turėtų atspindėti pardavimą dėl atitinkamos gyvūnų populiacijos duomenis teikiančioje valstybėje narėje;
- (10) teikdamos surinktus duomenis Agentūrai, valstybės narės taip pat turėtų pateikti trumpą savo nacionalinės kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms politikos sistemos aprašą, nurodyti iniciatyvas, kurių imtasi valstybėje narėje, ir atitinkamus konkrečius veiksmus, kuriais galima paaiškinti nacionaliniu lygmeniu gautus rezultatus, įskaitant galimus struktūrinius pokyčius ir tendencijas. Tai padėtų tinkamai aiškinti ir palyginti duomenis, nes būtų galima geriau suprasti nacionalines aplinkybes, kuriomis tie duomenys buvo parengti;
- (11) valstybės narės turėtų sukurti tinkamas nacionalines duomenų rinkimo sistemas, kad būtų užtikrinti išsamūs ir aukštos kokybės duomenys apie naudojimą kiekvienos rūšies gyvūnams. Tokias sistemas turėtų sudaryti pusiau arba visiškai automatizuotos nuolatinio duomenų rinkimo sistemos, kuriomis būtų galima tiesiogiai įvertinti naudojimą ir kurios leistų peržiūrėti duomenų nuoseklumą ir užtikrinti su kiekviena gyvūnų rūšimi susijusių duomenų pagrįstumą;

⁽⁴⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020*. Oslas, Norvegija, 2019 m.; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁽⁵⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATCvet classification 2020*. Oslas, 2020 m.; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) siekiant užtikrinti, kad valstybių narių surinkti duomenys apie pardavimo apimtį ir naudojimą būtų tinkamai suprantami ir aiškinami, labai svarbu, kad Agentūra analizuodama duomenis atsižvelgtų į atitinkamas kiekvienos valstybės narės gyvūnų populiacijas;
- (13) Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 4 dalyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata dėl veterinarinių vaistų, skirtų arklinių šeimos gyvūnams, kurie deklaruojami kaip neskirti skersti žmonių maistui, rinkodaros leidimų. Tačiau turimi statistiniai duomenys apie gyvū arklių populiaciją apima visus arklius – tiek skirtus skersti žmonių maistui, tiek ne. Todėl renkami duomenys apie antimikrobinių vaistų naudojimą arkliams taip pat turėtų apimti antimikrobinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti arkliams, kurie deklaruojami kaip neskirti skersti žmonių maistui, naudojimą;
- (14) šis reglamentas pagal Reglamento (ES) 2019/6153 straipsnio 3 dalį turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

ANTIMIKROBINIŲ VAISTŲ, KURIŲ PARDAVIMO APIMTIES IR NAUDOJIMO DUOMENYS RENKAMI IR PATEIKIAMO AGENTŪRAI, TIPAI

1 straipsnis

Antimikrobiniai veterinariniai vaistai, kurių pardavimo apimtys duomenys renkami ir pateikiami Agentūrai

Valstybės narės renka duomenis apie priedo 1 punkte išvardytų antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir juos pateikia Agentūrai.

2 straipsnis

Antimikrobiniai veterinariniai vaistai, kurių pardavimo apimtys duomenys gali būti renkami ir pateikiami Agentūrai

Valstybės narės gali rinkti duomenis apie priedo 2 punkte išvardytų antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir juos pateikti Agentūrai.

3 straipsnis

Antimikrobiniai vaistai, kurių naudojimo duomenys renkami ir pateikiami Agentūrai

Valstybės narės renka duomenis apie priedo 3 punkte išvardytų antimikrobinių vaistų naudojimą gyvūnams ir juos pateikia Agentūrai.

4 straipsnis

Antimikrobiniai vaistai, kurių naudojimo duomenys gali būti renkami ir pateikiami Agentūrai

Valstybės narės gali rinkti duomenis apie priedo 4 punkte išvardytų antimikrobinių vaistų naudojimą gyvūnams ir juos pateikti Agentūrai.

*5 straipsnis***Antimikrobinių vaistų, apie kuriuos renkami ir Agentūrai pateikiami duomenys, identifikavimui taikomos klasifikavimo sistemos**

Valstybės narės ir Agentūra duomenų rinkimui svarbioms antibiotinio poveikio, priešgrybelinėms, antivirusinėms, ir antiprotozojinėms medžiagoms nustatyti naudoja atitinkamai Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) ir Anatomicinės, terapinės ir cheminės veterinarinių vaistų klasifikacijos (ATCvet) sistemas.

II SKYRIUS

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

1 SKIRSNIS

Valstybių narių pareigos*6 straipsnis***Duomenų kokybės reikalavimai**

Valstybių narių renkami ir Agentūrai pateikiami duomenys turi būti tikslūs, išsamūs ir nuoseklūs. Jie turi atitikti bent šiuos kokybės reikalavimus:

- a) duomenys patvirtinami ir pateikiami laikantis standartinių naujausių duomenų teikimo protokolų specifikacijų ir šablonų, pateiktų Agentūros pagal 8 straipsnį;
- b) teikiant duomenis jie apdorojami atliekant automatines duomenų įvedimo patikras, kurios atliekamos per Agentūros internetinę sąsają, kaip nurodyta 10 straipsnyje;
- c) jei nustatoma spragų, klaidų ar neatitikimų, duomenys iš dalies keičiami;
- d) duomenys apie pardavimo apimtį apima visą kiekvienos valstybės narės teritorijoje parduodamų bent priedo 1 punkte išvardytų antimikrobinių medžiagų, skirtų naudoti valstybės narės teritorijoje, pardavimą, įskaitant į tą valstybę narę atgabentų antimikrobinių medžiagų, skirtų naudoti valstybės narės teritorijoje, pardavimą, bet neįskaitant į kitas valstybes nares išsiųstų antimikrobinių medžiagų, skirtų naudoti ne valstybės narės teritorijoje, pardavimą;
- e) duomenys apie naudojimą apima visą bent priedo 3 punkte išvardytų antimikrobinių medžiagų naudojimą valstybės narės teritorijoje visų 15 straipsnyje išvardytų rūšių, kategorijų ir vystymosi etapų gyvūnams.

*7 straipsnis***Duomenų kokybės valdymo planas, nacionalinis kontaktinis punktas ir duomenų valdytojai**

1. Siekdamas užtikrinti, kad būtų laikomasi 6 straipsnyje išvardytų duomenų kokybės reikalavimų, valstybės narės parengia duomenų kokybės valdymo planą, apimantį atitinkamas duomenų kokybės valdymo procedūras, įskaitant duomenų kokybės užtikrinimo, patvirtinimo ir kokybės kontrolės procedūras.
2. Valstybės narės paskiria nacionalinį kontaktinį punktą ir duomenų valdytojus pagal duomenų kokybės valdymo plane nustatytas duomenų kokybės valdymo procedūras. Nacionalinis kontaktinis punktas ir duomenų valdytojai:
 - a) užtikrina, kad duomenų teikėjų jiems teikiamų duomenų specifikacijos būtų suderintos su jų duomenų teikimo Agentūrai specifikacijomis;
 - b) užtikrina, kad būtų priimtos kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės priemonės ir kad duomenys, kuriuos reikia apibendrinti ir pateikti Agentūrai, būtų patvirtinti ir priimti;

- c) naudoja naujausius Agentūros pateiktus duomenų teikimo protokolus ir šablonus, kaip nurodyta 8 straipsnyje, ir atsižvelgia į kitus atitinkamus Agentūros rekomendacinius dokumentus, pavyzdžiui, vadovus ar gaires, kad būtų galima rinkti standartizuotus ir suderintus duomenis ir juos teikti Agentūrai;
 - d) Agentūrai nustačius, kad pateikti duomenys neatitinka būtinų duomenų kokybės reikalavimų, nedelsdamas pateikia Agentūrai atitinkamus tokių duomenų pakeitimus. Prireikus tokie iš dalies pakeisti duomenys gali būti gauti padedant duomenų teikėjams;
 - e) tikrina ir tvirtina atitinkamus Agentūros surinktus gyvūnų populiacijos duomenis ir prireikus iš dalies juos pakeičia, kaip nurodyta 16 straipsnio 5 dalyje;
 - f) teikdamos duomenis pirmąkart pateikia trumpą savo nacionalinės politikos sistemos arba pagrindinių taikomų iniciatyvų, skirtų kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir mažinti neracionalų ir neatsakingą antimikrobinėms medžiagų naudojimą gyvūnams, prašymą pagal 12 straipsnio 3 dalies d punktą ir 13 straipsnio 4 dalies d punktą, o teikdamos vėlesnių ataskaitinių laikotarpių duomenis prireikus šį prašymą atnaujina;
 - g) padeda greitai išspręsti techninius klausimus, kylančius dėl antimikrobinėms vaistų pardavimo apimtys ir naudojimo duomenų, pateiktų Agentūrai per interneto sąsają;
 - h) bendradarbiauja su Agentūra ir atitinkamai atvejais, kitomis Sąjungos agentūromis, kad užtikrintų kokybišką duomenų analizę, būtiną Agentūrai rengiant ir skelbiant antimikrobinėms vaistų pardavimo apimtys ir antimikrobinėms vaistų naudojimo gyvūnams ataskaitą.
3. Valstybės narės atitinkamai atnaujina 1 dalyje nurodytus duomenų kokybės valdymo planus, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos raidą šioje srityje.

2 SKIRSNIS

Agentūros pareigos

8 straipsnis

Valstybių narių duomenų teikimo protokolai ir šablonai

Agentūra parengia duomenų teikimo protokolus ir šablonus, kad padėtų valstybėms narėms taikyti duomenų, kuriuos valstybės narės turi pateikti Agentūrai, formatą.

9 straipsnis

Pagalba valstybėms narėms duomenų kokybės valdymo srityje

1. Įvertinusi, kad duomenys atitinka 6 straipsnyje nustatytus kokybės reikalavimus, Agentūra patvirtina valstybių narių apibendrintus ir pateiktus duomenis.
2. Jei Agentūra įvertina, kad dalis pateiktų duomenų arba visi pateikti duomenys neatitinka 6 straipsnyje nustatytų kokybės reikalavimų, Agentūra:
 - a) informuoja atitinkamas valstybes nares apie veiksmus, kurių jos turi imtis, kad užtikrintų tų reikalavimų laikymąsi;
 - b) paprašo susijusių valstybių narių atitinkamai pataisyti pateiktus duomenis, kad būtų pašalintos duomenų spragos, klaidos ir neatitikimai.

3. Agentūra organizuoja mokymus duomenų kokybės reikalavimų ir duomenų kokybės valdymo klausimais. Prireikus Agentūra teikia tikslią pagalbą atitinkamai jos paprašiusioms valstybėms narėms, kuriančioms naujas duomenų apie antimikrobines medžiagas rinkimo sistemas.

10 straipsnis

Interneto sąsaja valstybių narių apibendrintų duomenų teikimui

1. Agentūra sukuria ir prižiūri interneto sąsają, kuria naudojamosi valstybės narės gali elektroninėmis priemonėmis laiku:
 - a) teikti Agentūrai apibendrintus antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimties duomenis ir antimikrobinių veterinarinių vaistų naudojimo gyvūnams pagal gyvūnų rūšis duomenis;
 - b) gauti momentinius preliminarius duomenų kokybės vertinimus, grindžiamus automatiniais įvedamų duomenų patikrinimais jų įvedimo metu;
 - c) teikti bet kokius pateiktų duomenų pakeitimus, būtinus siekiant pašalinti duomenų spragas, klaidas ir neatitiktumus;
 - d) tikrina ir tvirtina atitinkamus Agentūros surinktus gyvūnų populiacijos duomenis ir prireikus iš dalies juos pakeičia, kaip nurodyta 16 straipsnio 5 dalyje.
2. Interneto sąsaja turi būti prieinama bent anglų kalba.
3. Agentūra atlieka tvirtinimo veiklą, siekdama užtikrinti, kad interneto sąsaja atitiktų būtiniausias jos konkretaus taikymo ir numatomos paskirties reikalavimus.
4. Agentūra rengia reguliarius mokymus ir prireikus teikia valstybėms narėms papildomą konkrečią pagalbą interneto sąsajos naudojimo ir atitinkamų duomenų teikimo šablonų pildymo klausimais.

III SKYRIUS

DUOMENŲ RINKIMO IR PATEIKIMO AGENTŪRAI METODAI

1 SKIRSNIS

Pardavimo apimties duomenys

11 straipsnis

Duomenų apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį rinkimo metodai

1. Rinkdamos nacionalinius duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį, kaip nurodyta 1 ir 2 straipsniuose, valstybės narės tinkamai atsižvelgia į šiuos duomenų teikėjus: rinkodaros leidimų turėtojus, didmenininkus, mažmenininkus, pašarų gamintojus, vaistines arba veterinarijos gydytojus.
2. Valstybės narės, kiek įmanoma, naudoja rinkodaros leidimų turėtojų į Sąjungos vaistų duomenų bazę pateiktus duomenis apie pardavimo apimtį kaip pirminį duomenų apie rinkodaros leidimų turėtojų registruotų veterinarinių antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį šaltinį. Jos koreguoja šiuos duomenis pagal vaistų judėjimą per savo sienas dėl lygiagrečios prekybos ir, kai tinkama, papildo juos kitų duomenų teikėjų duomenimis. Jos užtikrina, kad tų duomenų formatas atitiktų reikalavimus, įtrauktus Agentūros pateiktus duomenų teikimo protokolus ir šablonus.

12 straipsnis

Duomenų apie antimikrobinį veterinarinių vaistų pardavimo apimtį pateikimo Agentūrai metodai

1. Valstybės narės pateikia Agentūrai duomenis apie atitinkamų antimikrobinį medžiagų pardavimo apimtį per interneto sąsają, naudodamos šiuo tikslu Agentūros pateiktus protokolus bei šablonus ir atsižvelgdamos į kitus atitinkamus Agentūros parengtus rekomendacinius dokumentus. Teikdamos duomenis Agentūrai, valstybės narės naudoja Sąjungos vaistų duomenų bazėje nurodytą atitinkamos antimikrobinio veterinarinio vaisto pateikties nuolatinį ir unikalų identifikatorių, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 (⁶)15 straipsnio 2 dalyje.
2. Valstybės narės iki kiekvienų metų birželio 30 d. pateikia duomenis apie atitinkamų per praėjusius kalendorinius metus parduotų antimikrobinį veterinarinių vaistų, skirtų naudoti jų atitinkamose nacionalinėse teritorijose, pardavimo apimtį pagal 6 straipsnio d punktą. Pirmąją ataskaitą jos nusiunčia Agentūrai ne vėliau kaip 2024 m. birželio 30 d.
3. Valstybės narės per savo nacionalinius kontaktinius punktus ir duomenų valdytojus, naudodamosi interneto sąsaja, Agentūrai taip pat teikia šią informaciją:
 - a) duomenų teikėjų, iš kurių jos rinko pardavimo apimtį duomenis, tipą, o taip pat trumpą jų nacionalinių veterinarinių vaistų platinimo sistemų aprašymą;
 - b) duomenų apie pardavimo apimtį aprėptį ir tikslumą, taip pat priemones, kurių imtasi siekiant išvengti dvigubo duomenų teikimo;
 - c) iniciatyvas, kurių imtasi šalyje, arba bet kokius svarbius konkrečius veiksmus, kuriais galima paaiškinti nacionaliniu lygmeniu gautus rezultatus, įskaitant galimus struktūrinius pokyčius ir tendencijas;
 - d) trumpą nacionalinės politikos sistemos arba pagrindinių įgyvendinamų iniciatyvų, skirtų kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir mažinti neracionalų ir neatsakingą antimikrobinį medžiagų naudojimą gyvūnams, aprašymą.
4. Valstybės narės pateikia 3 dalyje išvardytą informaciją pirmąją duomenų ataskaitai ne vėliau kaip 2024 m. birželio 30 d. ir vėliau ją atitinkamai atnaujina kitais ataskaitiniais laikotarpiais.

2 SKIRSNIS

Naudojimo duomenys

13 straipsnis

Duomenų apie antimikrobinį vaistų naudojimą ir jų pateikimo Agentūrai metodai

1. Siekiant lengviau rinkti standartizuotus ir suderintus 3 ir 4 straipsniuose nurodytų antimikrobinį vaistų naudojimo duomenis, valstybės narės renka šiuos duomenis:
 - a) atitinkamai iš šių duomenų teikėjų: veterinarijos gydytojų, mažmenininkų, vaistinių, pašarų gamintojų ir galutinių naudotojų, įskaitant ūkininkus ar veisėjus;
 - b) atitinkamai remdamosi šiais duomenų šaltiniais: sveikatos įrašais, gydymo žurnalais, pristatymo pranešimais, ūkių sąskaitomis faktūromis, receptais, vaistinių įrašais arba veterinarijos klinikų įrašais;
 - c) naudodamosi 14 straipsnyje nurodytomis naudojimo duomenų sistemomis.

(⁶) 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka (OL L 7, 2021 1 11, p. 1).

2. Valstybės narės pateikia kiekvienos pateikties atitinkamų antimikrobinių veterinarinių vaistų ir antimikrobinių žmonėms skirtų vaistų, kurie išimties tvarka gali būti naudojami gyvūnams, naudojimo visiems atitinkamų rūšių, kategorijų ir vystymosi etapų gyvūnams, kaip nurodyta 15 straipsnyje, duomenis. Jos užtikrina, kad duomenys apimtų visus atitinkamų antimikrobinių vaistų naudojimo atvejus atitinkamų valstybių narių teritorijose praėjusiais kalendoriniais metais pagal 6 straipsnio e punktą.

Pirmoji ataskaita Agentūrai nusiunčiama iki 2024 m. rugsėjo 30 d., joje pateikiami per prieš taiėjusius kalendorinius metus sunaudotų antimikrobinių vaistų duomenis pagal atitinkamas gyvūnų rūšis, kategorijas ir vystymosi etapus.

Po pirmosios ataskaitos kitos ataskaitos Agentūrai siunčiamos iki kiekvienų metų birželio 30 d. ir jose pateikiami per prieš taiėjusius kalendorinius metus sunaudotų antimikrobinių vaistų duomenys pagal atitinkamas gyvūnų rūšis, kategorijas ir vystymosi etapus.

3. Valstybės narės pateikia duomenis apie atitinkamų antimikrobinių medžiagų naudojimą per interneto sąsają, naudodamos šiuo tikslu Agentūros pateiktus protokolus bei šablonus ir atsižvelgdamos į kitus atitinkamus Agentūros parengtus rekomendacinius dokumentus.

4. Valstybės narės per savo nacionalinius kontaktinius punktus ir duomenų valdytojus, naudodamosi interneto sąsaja, Agentūrai taip pat teikia šią informaciją:

- a) duomenų teikėjų ir duomenų šaltinių, iš kurių jos rinko naudojimo duomenis, tipą, o taip pat trumpą jų antimikrobinių vaistų naudojimo gyvūnams duomenų rinkimo nacionalinių sistemų pagrindinių savybių aprašymą;
- b) duomenų apie naudojimą aprėptį ir tikslumą, taip pat priemones, kurių imtasi siekiant išvengti dvigubo duomenų teikimo;
- c) iniciatyvas, kurių imtasi šalyje, arba bet kokius svarbius konkrečius veiksmus, kuriais galima paaiškinti nacionaliniu lygmeniu gautus rezultatus, įskaitant galimus struktūrinius pokyčius ir tendencijas;
- d) trumpą nacionalinės politikos sistemos arba pagrindinių įgyvendinamų iniciatyvų, skirtų kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir mažinti neracionalų ir neatsakingą antimikrobinių medžiagų naudojimą gyvūnams, aprašymą.

5. Valstybės narės pateikia 4 dalyje nurodytą informaciją pirmajai duomenų ataskaitai ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 30 d. ir vėliau ją atitinkamai atnaujina kitais ataskaitiniais laikotarpiais.

14 straipsnis

Duomenų apie antimikrobinių vaistų naudojimą rinkimo sistemos

1. Valstybės narės sukuria pusiau arba visiškai automatizuotas nuolatinio duomenų rinkimo sistemas, kad būtų kaupiami duomenys apie antimikrobinių vaistų naudojimą gyvūnams.

2. Valstybės narės kuria programines įrangos sprendimus, kad būtų lengviau rinkti tokius duomenis ir remtų kokybės užtikrinimą, patvirtinimą ir kokybės kontrolę

3. Atsižvelgdama į Sąjungos praktikos įvairovę ir nacionalinių teisinių aplinkybių skirtumus, Agentūra kartu su valstybėmis narėmis prireikus organizuoja dalijimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais, kad padėtų valstybėms narėms kurti savo apie naudojimą duomenų rinkimo sistemas.

4. Valstybės narės rengia reguliarius mokymus arba kitas informavimo kampanijas duomenų teikėjams apie tai, kaip per atitinkamas nacionalines duomenų rinkimo sistemas pateikti duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą gyvūnams.

15 straipsnis

Gyvūnų, apie kuriuos renkami ir pateikiami antimikrobinių vaistų naudojimo duomenys, rūšys, kategorijos ir vystymosi etapai

1. Valstybės narės renka ir nuo 2024 m. rugsėjo 30 d. kasmet Agentūrai teikia naudojimo šioms maistinių gyvūnų rūšims, įskaitant visas kategorijas ir vystymosi etapus, duomenis:
 - a) galvijams, atskiriant mėsinius galvijus nuo pieninių galvijų ir atskirai nurodant naudojimą jaunesniems nei vienerių metų galvijams, jei jaunesnių nei vienerių metų paskerstų galvijų mėsos gamyba viršija 10 000 tonų per metus;
 - b) kiaulėms, nurodant naudojimą penimoms kiaulėms;
 - c) vištoms, nurodant naudojimą broileriams ir vištoms dedeklėms;
 - d) kalakutams, nurodant naudojimą mėsiniams kalakutams.
2. Valstybės narės renka ir nuo 2027 m. birželio 30 d. kasmet Agentūrai teikia naudojimo šioms maistinių gyvūnų rūšims, įskaitant visas kategorijas ir vystymosi etapus, duomenis:
 - a) kitiems naminiams paukščiams (antims, žąsims);
 - b) avims;
 - c) ožkoms;
 - d) pelekinėms žuvims (atlantinėms lašišoms, vaivorykštinėms upėtakiams, auksaspalvėms doradoms, paprastiesiems vilkešeriams, paprastiesiems karpiams);
 - e) arkliais (įskaitant deklaruojamus kaip neskirtus skersti žmonių maistui identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, nurodytame Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 (?) 114 straipsnio 1 dalies c punkte);
 - f) triušiams (maistiniams);
 - g) visiems kitiems joms aktualiems maistiniams gyvūnams.
3. Valstybės narės renka ir nuo 2030 m. birželio 30 d. kasmet Agentūrai teikia naudojimo šioms nemaistinių gyvūnų rūšims duomenis:
 - a) šunims;
 - b) katėms;
 - c) kailiniams gyvūnams (audinėms ir lapėms).

3 SKIRSNIS

Agentūros ataskaita dėl pradžios apimtys ir naudojimo

16 straipsnis

Į Agentūros ataskaitą dėl veterinarinių antimikrobinių vaistų pardavimo apimtys ir antimikrobinių vaistų naudojimo įtrauktini duomenys ir analizė

1. Agentūra į savo ataskaitą įtraukia duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir antimikrobinių vaistų naudojimą pagal gyvūnų rūšis, kaip nurodyta 12 straipsnio 2 dalyje ir 13 straipsnio 2 dalyje.
2. Agentūros ataskaitoje pateikti duomenys apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį lyginami su ankstesnių ataskaitinių laikotarpių duomenimis, įskaitant duomenis apie pardavimo apimtį, pateiktus pagal ESVAC projektą, jei tinkama ir kiek tai įmanoma dėl duomenų kokybės ir formato.

(?) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 084, 2016 3 31, p. 1).

3. Agentūros ataskaitoje dėl antimikrobinių vaistų naudojimo pateikti duomenys, pradedant antrąja ataskaita, kuri turi būti paskelbta iki 2025 m. gruodžio 31 d., lyginami su ankstesnių ataskaitinių laikotarpių duomenimis.
4. Agentūra analizuoja duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir antimikrobinių vaistų naudojimą ir nustato tendencijas ir struktūrinius pokyčius laikui bėgant tiek nacionaliniu, tiek Sąjungos lygmenimis. Analizė atliekama atitinkamai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir kitomis Sąjungos agentūromis ir įtraukiama į Agentūros ataskaitas kartu su nustatytomis tendencijomis bei struktūriniais pokyčiais ir valstybių narių pateikta informacija, kaip nurodyta 12 straipsnio 3 dalyje ir 13 straipsnio 4 dalyje.
5. Analizuodama nacionalinius duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir antimikrobinių vaistų naudojimą, Agentūra atsižvelgia į atitinkamas kiekvienos valstybės narės gyvūnų populiacijas. Šiuo tikslu Agentūra, naudodamasi viešai prieinamomis esamomis Sąjungos duomenų bazėmis, nustato reikiamus kiekvienos valstybės narės gyvūnų populiacijų duomenis ir paprašo valstybių narių juos patikrinti ir patvirtinti. Jei tokiose Sąjungos duomenų bazėse nėra reikiamų atitinkamų gyvūnų populiacijų duomenų arba jei tie duomenys neatitinka 6 straipsnyje nustatytų duomenų kokybės reikalavimų, Agentūra paprašo valstybių narių pateikti arba iš dalies pakeisti tokius duomenis per interneto sąsają.
6. Teikdama antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimties ataskaitas, Agentūra pateikia duomenis apie atitinkamas gyvūnų populiacijas, kurios gali būti gydomos tais vaistais atitinkamose valstybėse narėse. Duomenys apie maistinius gyvūnus ir kitus laikomus ar veisiamus gyvūnus pateikiami atskirai.
7. Teikiant antimikrobinių vaistų naudojimo ataskaitas, susijusias su maistinių rūšių gyvūnais, jei nacionaliniu lygmeniu nėra duomenų apie tam tikras gyvūnų populiacijas dėl labai žemo gamybos lygio, naudojimo tų gyvūnų populiacijoms duomenys gali būti teikiami pagal 15 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytą gyvūnų grupę.

17 straipsnis

Agentūros ataskaitos dėl veterinarinių antimikrobinių vaistų pardavimo apimties ir antimikrobinių vaistų naudojimo paskelbimas

1. Pirmąją ataskaitą dėl antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimties ir antimikrobinių vaistų naudojimo pagal gyvūnų rūšis Agentūra paskelbia iki 2025 m. kovo 31 d. ir joje pateikiama ši informacija:
 - a) antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtis pagal 2023 m. duomenis, kuriuos valstybės narės pateikė iki 2024 m. birželio 30 d.;
 - b) antimikrobinių vaistų naudojimas pagal atitinkamų gyvūnų rūšis, kategorijas ar vystymosi etapus 2023 m. duomenimis, kuriuos valstybės narės pateikė iki 2024 m. rugsėjo 30 d.
2. Nuo 2025 m. po pirmosios ataskaitos parengtas kitas ataskaitas Agentūra paskelbia iki gruodžio 31 d. ir jose pateikiama ši informacija:
 - a) duomenys apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį, kuriuos valstybės narės pateikia iki kiekvienų metų birželio 30 d. ir kurie apima prieš tai ėjusių kalendorinių metų duomenis;
 - b) duomenys apie antimikrobinių vaistų naudojimą pagal atitinkamas gyvūnų rūšis, kategorijas ar vystymosi etapus, kuriuos valstybės narės pateikia iki kiekvienų metų birželio 30 d. ir kurie apima prieš tai ėjusių kalendorinių metų duomenis.

18 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

1. ANTIMIKROBINIAI VETERINARINIAI VAISTAI, KURIŲ PARDAVIMO APIMTIES DUOMENYS RENKAMI IR PATEIKIAMSI AGENTŪRAI, KAIP NURODYTA 1 STRAIPSNYJE

1) Antidiarėjiniai vaistai, vaistai žarnyno uždegiminėms ir infekcinėms ligoms gydyti:

- a) QA07AA; QA07AB;
- b) QA07AX03;
- c) QA07AX04.

2) Ginekologiniai priešinfekciniai vaistai ir antiseptikai:

- a) QG01AA;
- b) QG01AE;
- c) QG01BA;
- d) QG01BE.

3) Intrauteriniam naudojimui skirti priešinfekciniai vaistai ir antiseptikai:

- a) QG51AA;
- b) QG51AG.

4) Sisteminiam naudojimui skirti antibakteriniai vaistai: QJ01.

5) Intramamariniam naudojimui skirti antibakteriniai vaistai: QJ51.

6) Antiprotozojiniai vaistai (turintys antibakterinį poveikį): QP51AG.

7) Intramamariniam naudojimui skirti antimikobakteriniai vaistai: QJ54.

2. ANTIMIKROBINIAI VETERINARINIAI VAISTAI, KURIŲ PARDAVIMO APIMTIES DUOMENYS GALI BŪTI RENKAMI IR PATEIKIAMSI AGENTŪRAI, KAIP NURODYTA 2 STRAIPSNYJE

1) Antiprotozojiniai vaistai (išskyrus QP51AG): QP51.

2) Išviršiniam naudojimui skirti priešgrybeliniai vaistai: QD01A.

3) Sisteminiam naudojimui skirti priešgrybeliniai vaistai: QD01B.

4) Sisteminiam naudojimui skirti antimikoziniai vaistai: QJ02.

5) Antimikobakteriniai vaistai: QJ04.

6) Sisteminiam naudojimui skirti antivirusiniai vaistai: QJ05.

7) Dermatologiniam naudojimui skirti antibiotikai ir chemoterapiniai vaistai: QD06.

8) Kiti nosies preparatai:

- a) QR01AX06;
- b) QR01AX08.

9) Oftalmologiniai priešinfekciniai vaistai:

- a) QS01AA;
- b) QS01AB;
- c) QS01AD;
- d) QS01AE;
- e) QS01CA;
- f) QS01CC.

10) Otologiniai priešinfekciniai vaistai:

- a) QS02AA;
- b) QS02CA;
- c) QS03AA;
- d) QS03CA.

3. ANTIMIKROBINIAI VAISTAI, KURIŲ NAUDOJIMO GYVŪNAMS DUOMENYS RENKAMI IR PATEIKIAMSI AGENTŪRAI, KAIP NURODYTA 3 STRAIPSNYJE

1) Antidiarėjiniai vaistai, vaistai žarnyno uždegiminėms ir infekcinėms ligoms gydyti:

- a) QA07AA, A07AA;
- b) QA07AB, A07AB;
- c) QA07AX03, A07AX03;
- d) QA07AX04, A07AX04.

2) Ginekologiniai priešinfekciniai vaistai ir antiseptikai:

- a) QG01AA, G01AA;
- b) QG01AE, G01AE;
- c) QG01BA, G01BA;
- d) QG01BE, G01BE.

3) Intrauteriniam naudojimui skirti priešinfekciniai vaistai ir antiseptikai: QG51AA.

4) Sisteminiam naudojimui skirti antibakteriniai vaistai: QJ01, J01.

5) Intramamariniam naudojimui skirti antibakteriniai vaistai: QJ51.

6) Antiprotozojiniai vaistai (turintys antibakterinį poveikį): QP51AG.

4. ANTIMIKROBINIAI VAISTAI, KURIŲ NAUDOJIMO GYVŪNAMS DUOMENYS GALI BŪTI RENKAMI IR PATEIKIAMSI AGENTŪRAI, KAIP NURODYTA 4 STRAIPSNYJE

1) Dermatologiniam naudojimui skirti antibiotikai ir chemoterapiniai vaistai: QD06, D06.

2) Kiti nosies preparatai:

- a) QR01AX06, R01AX06;
- b) QR01AX08, R01AX08.

3) Intramamariniam naudojimui skirti antimikobakteriniai vaistai: QJ54.

4) Oftalmologiniai priešinfekciniai vaistai:

- a) QS01AA, S01AA;
- b) QS01AB, S01AB;

- c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Otologiniai priešinfekciniai vaistai:
- a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozojiniai vaistai (išskyrus QP51AG): QP51, P01.
- 7) Išviršiniams naudojimui skirti priešgrybeliniai vaistai: QD01A, D01A.
- 8) Sisteminiams naudojimui skirti priešgrybeliniai vaistai: QD01B, D01B.
- 9) Sisteminiams naudojimui skirti antimikoziniai vaistai: QJ02, J02.
- 10) Antimikobakteriniai vaistai: QJ04, J04.
- 11) Sisteminiams naudojimui skirti antivirusiniai vaistai: QJ05, J05.
-