



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 2 февруари 2021 г.
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	29 януари 2021 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2021) 435 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 29.1.2021 година 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

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 435 final.

Приложение: C(2021) 435 final

Брюксел, 29.1.2021 г.
C(2021) 435 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 29.1.2021 година

**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**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

В Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета се определят правилата относно пускането на пазара, производството, вноса, износа, доставката, разпространението, фармакологичната бдителност, контрола и употребата на ветеринарни лекарствени продукти.

Антимикробната резистентност към лекарствени продукти за хуманна употреба и към лекарствени продукти за ветеринарна употреба е основна заплаха за здравето, която нараства както на равнището на Съюза, така и на международно равнище. Идентифицирането на възможните рискови фактори е от съществено значение за разработването на целенасочени мерки за борба с антимикробната резистентност. Чрез идентифицирането на съответните тенденции в обема на продажбите и в употребата на антимикробни средства при животните на национално равнище и на равнището на Съюза следва да се даде възможност за определяне на такива рискови фактори, установяване на подходящи приоритети за управление на риска, определяне на целенасочени мерки и наблюдаване на ефекта от тях. По такъв начин следва да се улесни извършването на интегриран анализ на тези тенденции заедно с тенденциите в употребата на антимикробни средства при хората и с данните за организмите с антимикробна резистентност, открити в животните, храната, хората и околната среда, в съответствие с подхода „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност.

Следователно събирането на данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни средства при животните е от съществено значение за постигането на посочените по-горе цели, като тези данни трябва да бъдат достатъчно подробни и сравними на равнището на Съюза. С цел да се осигури ефективно използване на събраните данни следва да се определят подходящи технически правила за събиране и предаване на данните. Държавите членки следва да отговарят за събирането на данни относно продажбите и употребата на антимикробни средства, използвани за животни, под общата координация на Агенцията.

За тази цел съгласно член 57, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията следва да приеме делегирани актове в съответствие с член 147 и да установи необходимите специални изисквания за това събиране на данни.

В съответствие с член 153, параграф 3 този делегиран акт се приема най-късно до 27 януари 2021 г., т.е. 12 месеца преди датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията проведе ценни консултации относно ветеринарните лекарства с експерти от държавите членки, които като цяло подкрепиха съдържанието на акта.

Освен това Комисията проведе целенасочени консултации със заинтересованите страни, както и консултации с Европейската агенция по лекарствата.

Настоящият проект на делегиран регламент бе предоставен на Европейския парламент и на Съвета.

Не бяха получени коментари от Съвета.

Не бяха получени коментари от Европейския парламент.

Освен това в периода между 20 ноември 2020 г. и 18 декември 2020 г. в рамките на механизма за обратна връзка на портала за по-добро регулиране бяха събрани коментарите на заинтересованите страни по проекта на делегиран регламент. Чрез онлайн платформата „Споделете мнението си“¹ бяха получени коментари от 2 неправителствени организации, 3 бизнес сдружения, 2 публични органа, 2 дружества/стопански организации, една организация на потребителите и един гражданин. По електронната поща бяха получени коментари от 2 публични органа, като те бяха изпратени до съответната служба на Комисията.

Голяма част от коментарите включваха искания за добавяне на нови разпоредби, които не бяха свързани с обхвата на настоящия проект на делегиран акт, а по-скоро бяха свързани с обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6. Следователно тези коментари не бяха взети предвид в контекста на настоящия делегиран акт.

Други коментари също не бяха свързани с обхвата на настоящия делегиран акт, а по-скоро с обхвата на друг делегиран акт, който ще бъде приет на по-късен етап от Комисията във връзка с член 118 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Някои коментари, от друга страна, бяха от значение за обхвата на настоящия проект на делегиран акт и поради това бяха разгледани внимателно от Комисията; най-важните от тях са изброени по-долу.

В един от коментарите се посочва, че настоящият проект на делегиран акт не предвижда събиране на данни относно: 1) антимикробните средства, които ще бъдат запазени за лечение на някои инфекции при хората, 2) антимикробните средства, които няма да бъдат разрешени за употреба извън условията на разрешението за търговия, и 3) антимикробните средства, които ще бъдат разрешени за употреба извън условията на разрешението за търговия при определени условия. Като се има предвид значението, което тези антимикробни средства могат да имат за развитието на антимикробна резистентност, заинтересованите страни предложиха да се събират данни за тези три категории антимикробни средства, за да се направи видимо и наказуемо всяко нарушение на забраната за употребата им. Подробният списък на антимикробните средства, попадащи в тези три категории, ще бъде определен в предстоящи актове за изпълнение (както е предвидено в член 37, параграф 5 и член 107, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6). В Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда осъществяването на контрол от страна на националните компетентни органи, за да се гарантира спазването на неговите разпоредби.

Беше посочено, че информацията, изисквана за събирането на данни за продажбите и употребата на антимикробни средства в настоящия проект на делегиран акт, е твърде повърхностна и не позволява подходящо идентифициране на рисковите фактори, които биха могли да доведат до антимикробна резистентност. Комисията желае да подчертае, че подробният формат на данните, които трябва да се събират, ще бъде предвиден в предстоящ акт за изпълнение (предвиден в член 57, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6). Той ще включва повече подробности относно вида информация, която се изисква в контекста на събирането на данни за обема на продажбите и употребата на антимикробни средства при животните.

Някои заинтересовани страни попитаха дали настоящият проект на делегиран акт би дал възможност на държавите членки да разполагат с известна свобода на действие по отношение на реда и условията за изпълнение при събирането на данни относно обема

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11572-Method-for-the-Collection-of-data-on-antimicrobial-medicinal-products-used-in-animals>

на продажбите и употребата на антимикробни средства. Предложеният от Комисията текст дава ясна рамка, описваща основните изисквания за изпълнението при събирането на данни (включително използването на частично или напълно автоматизирани системи за непрекъснато събиране на данни), като същевременно оставя достатъчно гъвкавост на държавите членки по отношение на някои условия за изпълнение, като се има предвид, че административната тежест за националните компетентни органи, както и за заинтересованите страни, участващи в процеса на събиране на данни, следва да се избягва, доколкото това е възможно. Комисията желае да подчертае, че разработването на частично или напълно автоматизирани системи за непрекъснато събиране на данни ще позволи с времето събирането на данни за употребата на антимикробни средства по систематичен, последователен и съпоставим начин на национално равнище и по този начин ще улесни анализа на тенденциите в потреблението на антимикробни средства.

Бяха получени коментари и по отношение на връзката между събирането на данни за обема на продажбите на антимикробни средства, което е предмет на настоящия проект на делегиран акт, и събирането на данни чрез базата данни за продуктите на Съюза относно ветеринарните лекарствени продукти, която трябва да бъде създадена в съответствие с член 55 от Регламент (ЕС) 2019/6. По-конкретно, заинтересованите страни изразиха опасения относно административната тежест, която би могла да възникне, в случай че една и съща информация бъде поискана два пъти от притежателите на разрешения за търговия в контекста на двата вида събиране на данни. В отговор на това опасение, Комисията съответно подобри формулировката в настоящия проект на делегиран акт, за да стимулира допълнително използването от страна на държавите членки на новосъздадената база данни за продуктите на Съюза като основен източник на данни за събирането на данни за продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, регистрирани от притежателите на разрешения за търговия.

Заинтересованите страни посочиха, че би било полезно в настоящия проект на делегиран акт да се поясни, че ако се използват данни от базата данни за продуктите на Съюза като източник за докладване относно обема на продажбите на антимикробни средства, то това докладване следва да се основава на идентификатор в базата данни за продуктите на Съюза на равнище представяне на лекарствените продукти, а не само на равнище лекарствени продукти. В противен случай би било трудно да се сравнят обемите, докладвани за продажбите, с тези за употребата, тъй като те ще се основават на различни единици. Поради това Комисията внесе съответни изменения във формулировката, за да вземе предвид този коментар.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Чрез делегирания акт се установяват изискванията за събирането на данни относно антимикробните лекарствени продукти, използвани при животните, и в него следва да се предвидят:

- видовете антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните, за които се събират данните;
- осигуряването на качеството, което държавите членки и Агенцията прилагат в действие, за да се гарантират качеството и съпоставимостта на данните; както и

- правилата относно методите за събиране на данни за употребата на антимикробните лекарствени продукти, използвани при животните, и за метода за предаване на тези данни на Агенцията.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 29.1.2021 година

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

(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/ЕО², и по-специално член 57, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) Определянето на възможните рискови фактори за общественото здраве и здравето на животните е от първостепенно значение за разработването на целенасочени мерки за борба с антимикробната резистентност. Вследствие на идентифицирането на съответните тенденции в обема на продажбите и в употребата на антимикробни средства при животните на национално равнище и на равнището на Съюза следва да се даде възможност за идентифициране на такива рискови фактори след употребата на антимикробни средства при животните. По такъв начин следва да се постави основата за установяване на подходящи приоритети за управление на риска, определяне на целенасочени мерки за борба с антимикробната резистентност и наблюдаване на ефекта от тях. В съответствие с подхода на Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност³ чрез тези приоритети и мерки следва да се улесни извършването на интегриран анализ на съответните тенденции в обема на продажбите и в употребата на антимикробни средства при животните с тенденциите по отношение на употребата на антимикробни средства при хората и със съответни данни за организмите с антимикробна резистентност, открити в животните, храната, хората и околната среда, когато са налични.
- (2) След създаването на проекта „Европейско наблюдение на употребата на антимикробни средства във ветеринарната медицина“ (ESVAC)⁴ през 2010 г. от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) по искане на Комисията данните за обема на продажбите на ветеринарните антимикробни средства за употреба при животните се събират и докладват съгласно хармонизиран подход на европейско равнище. Всички държави членки, както и Норвегия, Исландия и Швейцария взеха участие в този проект. Участващите държави докладват доброволно данните за продажбите на ветеринарните лекарствени продукти,

² ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

³ COM (2017)339

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

класифицирани като антибиотици и антипротозойни средства с антибиотичен ефект, в национален план. Събраните данни и извършените анализи представляват солидна база за сравнение с оглед приемането на национални планове за действие срещу антимикробната резистентност или на други мерки за насърчаване на разумната и отговорна употреба на антимикробни лекарствени продукти.

- (3) Въпреки че с помощта на съществуващите системи за събиране на данни за обема на продажбите вече е направен важен принос към значителното намаляване на продажбите на антимикробни средства за употреба при животните в цяла Европа от 2011 г. до 2018 г., както се вижда от проекта ESVAC, съществува необходимост от допълнителни данни с цел мерките за управление на риска да бъдат насочени по-добре и ефективността им да бъде допълнително повишена. Поради това е целесъобразно да се увеличи броят на видовете антимикробни лекарствени продукти, за които се събират данни за обема на продажбите, да се разработи събиране на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти по видове и категории животни, както и да се създадат подходящи национални системи за събиране на данни за употребата.
- (4) Приоритизирането на видовете антимикробни лекарствени продукти, за които държавите членки трябва да събират данни за обема на продажбите и за употребата, следва да се извърши, като се вземат предвид най-добрите налични научни доказателства. Освен това, за да се осигури възможност за извършване на интегриран анализ на данните за употребата на антимикробни средства и за резистентността към тях в секторите на общественото здраве и на здравето на животните, друг критерий, който трябва да се вземе предвид, е наличието на данни за резистентност при животните и хората.
- (5) С помощта на критериите, посочени в съображение 4, следва да се определи дали данните за обема на продажбите и за употребата на антимикробните средства следва да се събират на задължителен или на доброволен принцип. Например събирането на данни по отношение на антимикробните средства, които се използват при основните видове животни, отглеждани за производство на храни, на равнището на Съюза, следва да бъде задължително. От друга страна, по отношение на антимикробните средства, за които не са налични данни за резистентност на равнището на Съюза, данните могат да се събират на доброволен принцип. Следователно държавите членки могат да събират данни относно други видове антимикробни средства освен тези, за които в настоящия регламент е определено, че събирането на данни е задължително. В такива случаи на Агенцията за анализ се подават само данните относно антимикробните средства, за които в настоящия регламент е определено, че събирането на данни е доброволно.
- (6) За идентифициране на антимикробните средства, за които следва или може да се събират данни, следва да се използва валидна и призната класификационна система. Чрез подобна система следва да се осигури възможност за извършване на общо сравнение между употребата на лекарства в секторите на общественото здраве и на здравето на животните. Тази цел се изпълнява чрез Анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС)⁵ и Анатомо-терапевтично-

⁵ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020 (Насоки за анатомо-терапевтично-химичната класификация и предписване

химичната класификация на ветеринарните лекарствени продукти (ATCvet)⁶ на Световната здравна организация (СЗО). Кодовете по тези класификационни системи на СЗО следва да се използват за идентифициране на антимикробните лекарствени продукти при събирането на данни, независимо от терапевтичните показания, свързани с кодовете.

- (7) В съответствие с член 57, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 държавите членки и Агенцията следва да въведат мерки за осигуряване на качеството с цел гарантиране на качеството и съпоставимостта на събраните и докладвани данни. За да се гарантира, че съответните изисквания за качеството на данните са изпълнени на всички етапи от работния процес по управление на данните, държавите членки следва да изготвят план за управление на качеството на данните, съдържащ описание на основните процедури за управление на качеството на данните по време на различните етапи от работния процес. Освен това Агенцията следва да изготви протокол и шаблон за докладване на данни, както и да разработи уеб интерфейс, улесняващ своевременното електронно докладване от страна на държавите членки на обобщени данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробните средства, посочени в настоящия регламент. Когато е необходимо, Агенцията следва да предоставя на държавите членки помощ при управлението на качеството на данните.
- (8) Тъй като е възможно източниците и доставчиците на данни, които се събират за продажбите и за употребата по видове да се различават значително в отделните държави членки, изборът на такива източници и доставчици на данни, както е целесъобразно, следва да бъде извършван с цел осигуряване на получаването на пълния обхват на данните по време на този процес. Освен това държавите членки следва да въведат необходимите мерки за контрол с цел избягване на двойно докладване.
- (9) В изискванията за събиране на данни за обема на продажбите трябва да се отчете фактът, че много ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, предлагани на пазара, са разрешени за употреба при два или повече вида животни. Следователно при такива антимикробни лекарствени продукти не е възможно идентифициране на продадените количества за всеки вид животни. В такива случаи данните за общите продажби на ветеринарните антимикробни лекарствени продукти следва да представят продажбите за съответната популация от животни в докладващата държава членка.
- (10) При докладване на събраните от тях данни на Агенцията държавите членки следва да предоставят и кратко описание на националната си политическа рамка за борба с антимикробната резистентност, както и указание за инициативите, провеждани в рамките на държавата членка, и за съответните специфични фактори, чрез които могат да бъдат обяснени резултатите, наблюдавани на национално равнище, включително възможните промени на модела и тенденциите. Това би спомогнало за адекватно тълкуване и сравнение на данните чрез осигуряването на възможност за по-добро разбиране на националния контекст, в който са получени тези данни.

на определената дневна доза (ДДД) за 2020 г.) Oslo, Norway, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020 (Насоки за анатомо-терапевтично-химичната класификация на ветеринарните лекарствени продукти за 2020 г.). Oslo, 2020 г.; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (11) Държавите членки следва да разработят подходящи национални системи за събиране на данни с цел осигуряване на пълен обхват на данните и на висококачествени данни за употребата по видове животни. В това число следва да бъдат включени частично или напълно автоматизирани системи за непрекъснато събиране на данни, чрез които се осигурява възможност за извършване на директна оценка на употребата, за преглед на последователността на данните и за гарантиране на валидността им по видове животни.
- (12) За да се осигури подходящо разбиране и тълкуване на събраните от държавите членки данни за обема на продажбите и за употребата, при извършването на анализи на данните от страна на Агенцията е от съществено значение да се вземат предвид съответните популации от животни за всяка държава членка.
- (13) В член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 е предвидена дерогация за разрешенията за търговия на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за еднокопитни животни, за които е обявено, че не са предназначени за клане с цел консумация от човека. Наличните статистически данни за популацията от живи коне обаче обхващат всички коне, независимо дали са предназначени за клане с цел консумация от човека или не. Следователно при събирането на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при коне следва да бъде включена и употребата на антимикробни лекарствени продукти, разрешени за коне, за които е обявено, че не са предназначени за клане с цел консумация от човека.
- (14) Настоящият регламент следва да се прилага от 28 януари 2022 г. в съответствие с член 153, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ВИДОВЕ АНТИМИКРОБНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ЗА КОИТО СЕ СЪБИРАТ ДАННИ ЗА ОБЕМА НА ПРОДАЖБИТЕ И ЗА УПОТРЕБАТА И СЕ ДОКЛАДВАТ НА АГЕНЦИЯТА

Член 1

Ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, за които се събират данни за обема на продажбите и се докладват на Агенцията

Държавите членки събират данни за обема на продажбите на ветеринарните антимикробни лекарствени продукти, изброени в точка 1 от приложението, и докладват тези данни на Агенцията.

Член 2

Ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, за които може да се събират данни за обема на продажбите и да се докладват на Агенцията

Държавите членки може да събират данни за обема на продажбите на ветеринарните антимикробни лекарствени продукти, изброени в точка 2 от приложението, и да докладват тези данни на Агенцията.

Член 3

Антимикробни лекарствени продукти, за които се събират данни за употребата и се докладват на Агенцията

Държавите членки събират данни за употребата при животните на антимикробните лекарствени продукти, изброени в точка 3 от приложението, и докладват тези данни на Агенцията.

Член 4

Антимикробни лекарствени продукти, за които може да се събират данни за употребата и да се докладват на Агенцията

Държавите членки може да събират данни за употребата при животните на антимикробните лекарствени продукти, изброени в точка 4 от приложението, и да докладват тези данни на Агенцията.

Член 5

Класификационни системи за идентификация на антимикробните лекарствени продукти, за които се събират данни и се докладват на Агенцията

За идентификация на веществата с антибиотичен ефект, противогъбичните, противовирусните и антипротозойните лекарствени продукти, които са от значение за събирането на данните, държавите членки и Агенцията използват Анатомо-терапевтично-химичната класификация на ветеринарните лекарствени продукти (ATCvet) и Анатомо-терапевтично-химичната класификация (ATC), както е приложимо.

ГЛАВА II

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

РАЗДЕЛ 1

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Член 6

Изисквания за качеството на данните

Данните, които се събират и докладват от държавите членки на Агенцията, са точни, пълни и последователни. Те отговарят най-малко на следните изисквания за качество:

- а) валидирането и докладването на данните се извършва съгласно стандартизираните спецификации на най-новите протоколи и образци за докладване, предоставени от Агенцията, в съответствие с член 8;
- б) след докладването данните се обработват чрез автоматизирани проверки на входните данни, изпълнявани от уебинтерфейса на Агенцията, както е посочено в член 10;
- в) при установяване на пропуски, грешки или несъответствия се внасят корекции в данните;
- г) данните за обема на продажбите обхващат всички продажби за конкретна държава членка поне на антимикробните средства, изброени в точка 1 от приложението, които ще се използват на територията на държава членка, включително продажбите на антимикробните средства, въведени от други държави членки за употреба на територията на държава членка, и с изключение на продажбите на антимикробните средства, изпратени до други държави членки за употреба извън територията на държава членка;
- д) данните за употребата обхващат всички видове употреба на територията на конкретна държава членка поне на антимикробните средства, изброени в точка 3 от приложението, при всички видове животни и за всички категории или етапи, изброени в член 15.

Член 7

План за управление на качеството на данните, национално звено за контакт и мениджъри на данни

- 1. С цел осигуряване на съответствие с изискванията за качество на данните, изброени в член 6, държавите членки изготвят план за управление на качеството на данните, който съдържа подходящи процедури за управление на качеството на данните, включително процедури за осигуряване на качеството на данните, валидиране и контрол на качеството.
- 2. Държавите членки посочват национално звено за контакт и мениджъри на данни в съответствие с процедурите за управление на качеството на данните, определени в плана за управление на качеството на данните. Националното звено за контакт и мениджърите на данни:
 - а) гарантират, че спецификациите за докладване на данни от доставчиците на данни към тях са съгласувани със спецификациите за докладване на данни от тях към Агенцията;

- б) гарантират, че са приети мерки за осигуряване на качеството и за контрол на качеството и че данните, които трябва да бъдат обобщавани и докладвани на Агенцията, са валидирани и одобрени;
 - в) използват най-новите протоколи и образци за докладване, предоставени от Агенцията, както е посочено в член 8, и вземат предвид останалите съответни ръководства, изготвени от Агенцията, като наръчници или насоки, за да се осигури възможност за събиране на стандартизирани и хармонизирани данни и докладването им на Агенцията;
 - г) предоставят незабавно на Агенцията подходящи корекции на докладваните данни, оценени от Агенцията като неотговарящи на необходимите изисквания за качеството на данните. Коригираните данни могат да бъдат получени с помощта на доставчици на данни, когато е необходимо;
 - д) проверяват и валидират данните за съответните популации от животни, събрани от Агенцията, и при необходимост ги коригират, както е посочено в член 16, параграф 5;
 - е) предоставят по време на първото докладване и актуализират за следващите периоди на докладване, когато е необходимо, кратко описание на националната политическа рамка или на основните действащи инициативи за борба с антимикробната резистентност и за намаляване на неразумната и безотговорна употреба на антимикробни средства при животните в съответствие с член 12, параграф 3, буква г) и член 13, параграф 4, буква г);
 - ж) оказват помощ за бързото разрешаване на технически въпроси, възникнали във връзка с данните за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти, докладвани на Агенцията чрез уеб интерфейса;
 - з) оказват съдействие на Агенцията и на други агенции на Съюза, когато е приложимо, за да се осигури качеството на анализите на данните, необходими за изготвянето и публикуването на докладите на Агенцията за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните.
3. Държавите членки актуализират своя план за управление на качеството на данните, посочен в параграф 1, както е целесъобразно, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес в областта.

РАЗДЕЛ 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА АГЕНЦИЯТА

Член 8

Протокол и образци за докладване на данни от държавите членки

Агенцията предоставя протоколи и образци за докладване на данни, за да подпомогне държавите членки при прилагането на формата на данните, които държавите членки трябва да подават в Агенцията.

Член 9

Предоставяне на помощ на държавите членки при управлението на качеството на данните

1. Агенцията валидира данните, събирани и докладвани от държавите членки, след като прецени, че данните отговарят на изискванията за качество, посочени в член 6.
2. Ако Агенцията прецени, че част от докладваните данни или всички докладвани данни не отговарят на изискванията за качество, посочени в член 6, Агенцията:
 - а) информира съответните държави членки за необходимите действия, които следва да предприемат с цел осигуряване на съответствие с тези изисквания;
 - б) изисква от въпросните държави членки да внесат съответните корекции в докладваните данни, така че да се отстранят пропуските, грешките и несъответствията в данните.
3. Агенцията организира обучения във връзка с изискванията за качеството на данните и управлението на качеството на данните. При необходимост Агенцията предоставя целенасочена помощ на онези държави членки, които създават нови системи за събиране на данни относно антимикробните средства, по тяхно искане.

Член 10

Уеб интерфейс за докладване на обобщени данни от държавите членки

1. Агенцията разработва и поддържа уеб интерфейс, чрез който на държавите членки се дава възможност по електронен път и своевременно да:
 - а) докладват на Агенцията обобщените данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и данните за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните по видове животни;
 - б) получават при докладване на данни незабавни предварителни оценки за качеството на данните в зависимост от автоматизираните проверки на входните данни;
 - в) предоставят корекции на докладваните данни, чието внасяне е необходимо с цел отстраняване на пропуски, грешки и несъответствия;
 - г) проверяват и валидират данните за съответните популации от животни, събрани от Агенцията, и при необходимост ги коригират, както е посочено в член 16, параграф 5.
2. Уеб интерфейсът е наличен поне на английски език.
3. Агенцията извършва дейности по валидиране, за да се гарантира, че уеб интерфейсът отговаря на минималните изисквания относно посоченото приложение и предвидената употреба.
4. Агенцията организира редовни обучения и, когато това е целесъобразно, предоставя допълнителна конкретна помощ на държавите членки във връзка с използването на уеб интерфейса и попълването на съответните образци за докладване.

ГЛАВА III

МЕТОДИ ЗА СЪБИРАНЕТО НА ДАННИ И ЗА ДОКЛАДВАНЕТО ИМ НА АГЕНЦИЯТА

РАЗДЕЛ 1

ДАННИ ЗА ОБЕМА НА ПРОДАЖБИТЕ

Член 11

Методи за събиране на данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти

1. С цел събиране на национални данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, както е посочено в членове 1 и 2, държавите членки вземат предвид следните доставчици на данни, както е целесъобразно: притежатели на разрешения за търговия, търговци на едро, търговци на дребно, фуражни заводи, аптеки или ветеринарни лекари.
2. Държавите членки използват, доколкото е възможно, данните за обема на продажбите, подадени от притежателите на разрешения за търговия в базата данни за продуктите на Съюза, като основен източник на данни за обема на продажбите на антимикробните ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани от притежателите на разрешения за търговия. Те коригират тези данни в зависимост от движението на продукти през техните граници като част от паралелна търговия и ги допълват с тези на други доставчици на данни, когато това е целесъобразно. Те гарантират, че форматът на тези данни е в съответствие с изискванията, включени в протоколите и образците, предоставени от Агенцията за докладване на данни.

Член 12

Методи за докладване на Агенцията на данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти

1. Държавите членки докладват на Агенцията данните за обема на продажбите на съответните антимикробни средства чрез уеб интерфейса, като използват протоколите и шаблоните, предоставени за тази цел от Агенцията и като вземат предвид останалите съответни ръководства, изготвени от Агенцията. Когато докладват своите данни на Агенцията, държавите членки използват постоянния и уникален идентификатор от базата данни за продуктите на Съюза за съответните представяния на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, както е посочено в член 15, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията.
2. До 30 юни всяка година държавите членки докладват данните за обема на продажбите на съответните ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, които са били продадени през предходната календарна година с цел употреба в рамките на съответните национални територии, в съответствие с член 6,

буква г). Държавите членки изпращат първия доклад на Агенцията до 30 юни 2024 г.

3. Освен това държавите членки докладват на Агенцията следната информация чрез националните си звена за контакт и мениджърите на данни и с помощта на уеб интерфейса:
 - а) вида доставчици на данни, от които са събрали данните за обема на продажбите, заедно с кратко описание на националните системи за разпространение на ветеринарните лекарствени продукти;
 - б) обхвата и точността на данните за обема на продажбите, заедно с взетите мерки за избягване на двойно докладване;
 - в) инициативите, провеждани в рамките на държавата, или съответните специфични фактори, чрез които могат да бъдат обяснени резултатите, наблюдавани на национално равнище, включително възможните промени на модела и тенденциите;
 - г) кратко описание на националната политическа рамка или на основните действащи инициативи за борба с антимикробната резистентност и за намаляване на неразумната и безотговорна употреба на антимикробни средства при животните.
4. Държавите членки предоставят информацията относно първия доклад с данни, посочена в параграф 3, до 30 юни 2024 г. и след това я актуализират за следващите периоди на докладване, както е приложимо.

РАЗДЕЛ 2

ДАННИ ЗА УПОТРЕБАТА

Член 13

Методи за събиране на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти и докладването им на Агенцията

1. За да се улесни събирането на стандартизирани и хармонизирани данни за употребата на антимикробните лекарствени продукти, посочени в членове 3 и 4, държавите членки събират тези данни:
 - а) от следните доставчици на данни, както е целесъобразно: ветеринарни лекари, търговци на дребно, аптеки, фуражни заводи и крайни потребители, включително земеделски стопани или животновъди;
 - б) въз основа на следните източници на данни, както е целесъобразно: здравна документация, дневници за лечение, разписки за доставка, фактури от стопанства, рецепти, документация на аптеки или на ветеринарни практики;
 - в) с помощта на системите за събиране на данни за употребата, посочени в член 14.
2. Държавите членки докладват данните за употребата на съответните ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и на антимикробни лекарствени продукти за хуманна употреба, които по изключение могат да се

използват при животни, за всеки вид продукт, за съответните видове животни и за съответните категории или етапи, описани в член 15. Те гарантират, че данните обхващат всички видове употреба на съответните антимикробни лекарствени продукти през предходната календарна година в рамките на съответните територии на държавите членки в съответствие с член 6, буква д).

Първият доклад се изпраща на Агенцията до 30 септември 2024 г. и обхваща данните относно антимикробните лекарствени продукти, използвани през предходната календарна година при съответните видове животни, категории или етапи.

Докладите, следващи първия доклад, се изпращат на Агенцията до 30 юни всяка година и обхващат данните относно антимикробните лекарствени продукти, използвани през предходната календарна година при съответните видове животни, категории или етапи.

3. Държавите членки докладват данните за употребата на съответните антимикробни средства чрез уебинтерфейса, като използват протоколите и образците, предоставени за тази цел от Агенцията, и като вземат предвид останалите съответни ръководства, изготвени от Агенцията.
4. Освен това държавите членки докладват на Агенцията следната информация чрез националните си звена за контакт и мениджърите на данни и с помощта на уеб интерфейса:
 - а) вида доставчици на данни и източници на данни, от които са събрали данните за употребата, заедно с кратко описание на основните характеристики на националните системи за събиране на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните;
 - б) обхвата и точността на данните за употребата, заедно с взетите мерки за избягване на двойно докладване;
 - в) инициативите, провеждани в рамките на държавата, или съответните специфични фактори, чрез които могат да бъдат обяснени резултатите, наблюдавани на национално равнище, включително възможните промени на модела и тенденциите;
 - г) кратко описание на националната политическа рамка или на основните действащи инициативи за борба с антимикробната резистентност и за намаляване на неразумната и безотговорна употреба на антимикробни средства при животните.
5. Държавите членки предоставят информацията относно първия доклад с данни, описана в параграф 4, до 30 септември 2024 г. и след това я актуализират за следващите периоди на докладване, както е приложимо.

Член 14

Системи за събиране на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти

1. Държавите членки разработват частично или напълно автоматизирани системи за непрекъснато събиране на данни с цел събиране на данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните.

2. Държавите членки разработват софтуерни решения за улесняване на събирането на тези данни и за подпомагане на процесите по осигуряване на качеството, валидиране и контрол на качеството.
3. Като взема предвид разнообразието от практики в Съюза и различията в националния правен контекст, Агенцията, заедно с държавите членки, организира, когато това е целесъобразно, дейности за обмен на най-добри практики с цел оказване на помощ на държавите членки при разработването на техните системи за събиране на данни за употребата.
4. Държавите членки организират редовни обучителни сесии или други информационни кампании за доставчиците на данни относно начина за докладване на данни за употребата на антимикробни средства при животните чрез съответните национални системи за събиране на данни.

Член 15

Видове животни, категории и етапи, за които се събират и докладват данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти

1. Държавите членки събират данни за употребата при следните видове животни, отглеждани за производство на храни, включително за всички категории и етапи, и ежегодно докладват данните на Агенцията, считано от 30 септември 2024 г.:
 - а) едър рогат добитък, като се прави разграничение между месодайните говеда и млекодайните говеда и отделно се посочва употребата при говеда на възраст под една година, когато производството на месо от говеда, заклани на възраст под една година, надвишава 10 000 t годишно;
 - б) прасета, като се посочва употребата при прасета за уговяване;
 - в) пилета, като се посочва употребата при бройлери и кокошки носачки;
 - г) пуйки, като се посочва употребата при пуйки за уговяване.
2. Държавите членки събират данни за употребата при следните видове животни, отглеждани за производство на храни, включително за всички категории и етапи, и ежегодно докладват данните на Агенцията, считано от 30 юни 2027 г.:
 - а) други видове домашни птици (патици, гъски);
 - б) овце;
 - в) кози;
 - г) риби с перки (атлантическа съомга, дъгова пъстърва, ципура, лаврак, шаран);
 - д) коне (включително коне, за които в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 114, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета⁷, е обявено, че не са предназначени за клане с цел консумация от човека);

⁷ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 084, 31.3.2016 г., стр. 1).

- е) зайци (отглеждани за производство на храни);
 - ж) всякакви други видове животни, отглеждани за производство на храни, които са от значение за тях.
3. Държавите членки събират данни за употребата при следните видове животни, които не се отглеждат за производство на храни, и ежегодно докладват данните на Агенцията, считано от 30 юни 2030 г.:
- а) кучета;
 - б) котки;
 - в) животни за добив на кожи (норки и лисици).

РАЗДЕЛ 3

ДОКЛАД ОТ АГЕНЦИЯТА ЗА ОБЕМА НА ПРОДАЖБИТЕ И ЗА УПОТРЕБАТА

Член 16

Данни и анализи, които трябва да бъдат включени в доклада от Агенцията за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти

1. Агенцията включва в доклада си данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти по видове животни, както е посочено в член 12, параграф 2 и член 13, параграф 2.
2. Данните, включени в доклада на Агенцията за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, се сравняват с данните от предходните периоди на докладване, включително с данните за обема на продажбите, докладвани по проекта ESVAC, когато това е целесъобразно и доколкото е възможно в зависимост от качеството и формата на данните.
3. Данните, включени в доклада на Агенцията за употребата на антимикробни лекарствени продукти, като се започне от втория доклад, който трябва да бъде публикуван до 31 декември 2025 г., се сравняват с данните от предходните периоди на докладване.
4. Агенцията анализира данните за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти и идентифицира тенденциите и промените на модела с течение на времето както на национално равнище, така и на равнището на Съюза. Тези анализи се извършват в сътрудничество с държавите членки и с други агенции на Съюза, както е целесъобразно, и се включват в докладите на Агенцията с установените тенденции и промените на модела, заедно с информацията, предоставена от държавите членки, както е посочено в член 12, параграф 3 и член 13, параграф 4.
5. При извършването на анализи на националните данни за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти Агенцията взема предвид съответните популации от животни за всяка държава членка. За тази цел Агенцията

идентифицира необходимите данни за съответните популации от животни за всяка държава членка чрез публично достъпните съществуващи бази данни на Съюза и изисква от държавите членки да ги проверят и валидират. В случай че необходимите данни за съответните популации от животни не са налични в тези бази данни на Съюза или че данните не отговарят на изискванията за качество на данните, установени в член 6, Агенцията изисква от държавите членки да предоставят или коригират тези данни чрез уеб интерфейса.

6. При докладването на обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти Агенцията докладва данните за съответните популации от животни, които вероятно ще бъдат третирани с тези продукти в докладващите държави членки. Докладването на данните се извършва поотделно за животни, отглеждани за производство на храни, и за други отглеждани или развъждани животни.
7. Ако при докладването на употребата на антимикробни лекарствени продукти по отношение на видове, отглеждани за производство на храни, липсват данни за определени популации от животни на национално равнище поради твърде ниски нива на производство, тогава данните за употребата при тези популации от животни могат да бъдат докладвани в групата животни, посочена в член 15, параграф 2, буква ж).

Член 17

Публикуване на доклада на Агенцията за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти

1. Първият доклад за обема на продажбите на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти и за употребата на антимикробни лекарствени продукти по видове животни се публикува от Агенцията до 31 март 2025 г. и включва следното:
 - а) данни за обема на продажбите на ветеринарните антимикробни лекарствени продукти, включващи данните от 2023 г., подадени от държавите членки до 30 юни 2024 г.;
 - б) данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при съответните видове животни, категории или етапи, включващи данните от 2023 г., подадени от държавите членки до 30 септември 2024 г.
2. От 2025 г. Агенцията публикува до 31 декември следните доклади след първия доклад, в които се включва следното:
 - а) данни за обема на продажбите на ветеринарните антимикробни лекарствени продукти, които са подадени от държавите членки до 30 юни всяка година и обхващат данните от предходната календарна година;
 - б) данни за употребата на антимикробни лекарствени продукти при съответните видове животни, категории или етапи, които са подадени от държавите членки до 30 юни всяка година и обхващат данните от предходната календарна година.

Член 18

Влизане в сила и прилагане

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 29.1.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN