

Bruksela, 2 lutego 2021 r.
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	29 stycznia 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2021) 435 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 29.1.2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 435 final.

Załącznik: C(2021) 435 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.1.2021 r.
C(2021) 435 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 29.1.2021 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6
w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości
sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania
u zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze stosowane u ludzi, jak i na weterynaryjne produkty lecznicze stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia, które narasta zarówno w skali unijnej, jak i ogólnoswiatowej. Kluczowe znaczenie dla opracowania środków ukierunkowanych na walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ma zidentyfikowanie ewentualnych czynników ryzyka. Określenie odpowiednich tendencji w zakresie wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt na poziomie krajowym i unijnym powinno umożliwić wskazanie takich czynników ryzyka, ustanowienie odpowiednich priorytetów w zakresie zarządzania ryzykiem, określenie ukierunkowanych środków i monitorowanie ich skutków. Wspomniane działania powinny ułatwić zintegrowaną analizę tych tendencji wraz z tendencjami w zakresie konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych przez ludzi oraz danymi dotyczącymi organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt, ludzi, w żywności i środowisku zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” ukierunkowanym na walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Kluczowe znaczenie dla osiągnięcia określonych powyżej celów ma zatem gromadzenie danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, przy czym dane te muszą być wystarczająco szczegółowe i porównywalne na poziomie unijnym. W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych danych należy ustanowić odpowiednie przepisy techniczne dotyczące gromadzenia i przekazywania danych. Państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt, co powinno być koordynowane przez Agencję.

W tym celu zgodnie z art. 57 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja powinna przyjąć akty delegowane zgodnie z art. 147 i ustanowić specjalne niezbędne wymogi dotyczące wspomnianego gromadzenia danych.

Zgodnie z art. 153 ust. 3 taki akt delegowany powinien zostać przyjęty najpóźniej do dnia 27 stycznia 2021 r., tj. 12 miesięcy przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z ekspertami ds. weterynaryjnych produktów leczniczych z państw członkowskich, którzy zasadniczo poparli treść aktu.

Ponadto Komisja przeprowadziła ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz skonsultowała się z Europejską Agencją Leków.

Projekt rozporządzenia delegowanego został również udostępniony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Nie otrzymano żadnych uwag od Rady.

Nie otrzymano żadnych uwag od Parlamentu Europejskiego.

Ponadto w okresie od dnia 20 listopada 2020 r. do dnia 18 grudnia 2020 r. zgromadzono uwagi zainteresowanych stron dotyczące projektu rozporządzenia delegowanego w kontekście mechanizmu informacji zwrotnej na temat lepszego stanowienia prawa. Za pośrednictwem platformy internetowej „Wyraź swoją opinię” otrzymano uwagi od 2 organizacji pozarządowych, 3 stowarzyszeń przedsiębiorców, 2 organów publicznych, 2 organizacji przedsiębiorców, jednej organizacji konsumenckiej i jednego obywatela¹. Uwagi od 2 organów publicznych otrzymano w e-mailu wysłanym do odpowiednich służb Komisji.

Znaczna część uwag zawierała wnioski o dodanie nowych przepisów, które nie były istotne dla zakresu niniejszego projektu aktu delegowanego, lecz dotyczyły raczej zakresu stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6. Uwagi te nie zostały zatem uwzględnione w kontekście niniejszego aktu delegowanego.

Inne uwagi również nie dotyczyły zakresu niniejszego aktu delegowanego, lecz zakresu innego aktu delegowanego, który ma zostać przyjęty przez Komisję na późniejszym etapie w odniesieniu do art. 118 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Niektóre uwagi były jednak istotne dla zakresu niniejszego projektu aktu delegowanego i w związku z tym zostały dokładnie przeanalizowane przez Komisję; najważniejsze z nich wymieniono poniżej.

W jednej z uwag wspomniano, że w obecnym projekcie aktu delegowanego nie przewidziano gromadzenia danych dotyczących: 1) środków przeciwdrobnoustrojowych, które będą zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, 2) środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie będą mogły być stosowane poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, oraz 3) środków przeciwdrobnoustrojowych, które będą mogły być stosowane poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu pod pewnymi warunkami. Biorąc pod uwagę znaczenie tych środków przeciwdrobnoustrojowych dla rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zainteresowana strona zasugerowała gromadzenie danych na temat tych trzech kategorii w celu uwidocznienia i uczynienia karalnymi wszelkich naruszeń zakazu ich stosowania. Szczegółowy wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych należących do tych trzech kategorii zostanie określony w przyszłych aktach wykonawczych (jak przewidziano w art. 37 ust. 5 i art. 107 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6). Rozporządzenie (UE) 2019/6 przewiduje przeprowadzanie kontroli przez właściwe organy krajowe w celu zapewnienia zgodności z jego przepisami.

Wspomniano, że informacje wymagane w niniejszym projekcie aktu delegowanego na potrzeby gromadzenia danych na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych są zbyt powierzchowne i nie pozwalają na odpowiednią identyfikację czynników ryzyka, które mogłyby prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Komisja pragnie podkreślić, że szczegółowy format danych, które mają być gromadzone, zostanie określony w przyszłym akcie wykonawczym (przewidzianym w art. 57 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6). Będzie on zawierał więcej szczegółów na temat rodzaju informacji wymaganych w kontekście gromadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.

Niektóre zainteresowane strony zapytały, czy niniejszy projekt aktu delegowanego zapewni państwom członkowskim pewien margines swobody w zakresie sposobów wdrażania w odniesieniu do gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Tekst zaproponowany przez Komisję zawiera jasne ramy

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>

opisujące główne wymogi dotyczące wdrażania przepisów dotyczących gromadzenia danych (w tym stosowania częściowo lub w pełni zautomatyzowanych systemów gromadzenia danych w sposób ciągły), pozostawiając jednocześnie państwom członkowskim wystarczającą elastyczność w odniesieniu do niektórych warunków wdrażania, pamiętając, że należy w jak największym stopniu unikać obciążeń administracyjnych dla właściwych organów krajowych, a także dla zainteresowanych stron uczestniczących w procesie gromadzenia danych. Komisja pragnie podkreślić, że opracowanie częściowo lub w pełni zautomatyzowanych systemów ciągłych umożliwi gromadzenie danych na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w sposób systematyczny, spójny i porównywalny na przestrzeni czasu na szczeblu krajowym, a tym samym ułatwi analizę tendencji w zakresie konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych.

Otrzymano również uwagi dotyczące związku między gromadzeniem danych dotyczących wielkości sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, co jest przedmiotem niniejszego projektu aktu delegowanego, a gromadzeniem danych za pośrednictwem unijnej bazy danych weterynaryjnych produktów leczniczych, która ma zostać utworzona zgodnie z art. 55 rozporządzenia (UE) 2019/6. W szczególności zainteresowane strony wyraziły obawy co do obciążenia administracyjnego, które mogłoby powstać w przypadku, gdyby te same informacje były dwukrotnie wymagane od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście obu rodzajów gromadzenia danych. Aby rozwiązać ten problem, Komisja odpowiednio poprawiła brzmienie niniejszego projektu aktu delegowanego, aby dalej zachęcać państwa członkowskie do korzystania z nowo utworzonej unijnej bazy danych produktów jako podstawowego źródła danych na potrzeby gromadzenia danych na temat sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zarejestrowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jedna z zainteresowanych stron wskazała, że w niniejszym projekcie aktu delegowanego warto byłoby doprecyzować, że w przypadku wykorzystywania danych z unijnej bazy danych produktów jako źródła sprawozdawczości na temat wielkości sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych sprawozdawczość taka powinna opierać się na identyfikacji w unijnej bazie danych produktów na poziomie prezentacji produktów leczniczych, a nie tylko na poziomie produktów leczniczych. W przeciwnym razie trudno byłoby porównać wielkości zgłoszone w odniesieniu do sprzedaży z wielkościami zgłoszonymi w odniesieniu do stosowania, ponieważ opierałyby się one na różnych jednostkach. W związku z tym Komisja odpowiednio dostosowała brzmienie, aby uwzględnić tę uwagę.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt delegowany ma na celu ustanowienie wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt i należy w nim określić:

- rodzaje przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, w przypadku których są gromadzone dane;
- zapewnienie jakości, które państwa członkowskie i Agencja wprowadzają w celu zapewnienia jakości i porównywalności danych; oraz
- przepisy w zakresie metod gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt oraz sposobu przekazywania tych danych Agencji.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 29.1.2021 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE², w szczególności jego art. 57 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nadrzędne znaczenie dla opracowania środków ukierunkowanych na walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ma określenie ewentualnych czynników ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Zidentyfikowanie odpowiednich tendencji w zakresie wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt w skali krajowej i unijnej powinno z kolei umożliwić wskazanie takich czynników ryzyka wynikających ze stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. Działania te powinny zapewnić podstawę do ustanowienia odpowiednich priorytetów w zakresie zarządzania ryzykiem, określenia środków ukierunkowanych na walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz do monitorowania ich skutków. Zgodnie z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe³ wspomniane priorytety i środki powinny ułatwić zintegrowaną analizę odpowiednich tendencji w zakresie wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt wraz z tendencjami w zakresie konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych przez ludzi oraz odpowiednimi danymi dotyczącymi organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt, ludzi, w żywności i środowisku, jeżeli są one dostępne.
- (2) W 2010 r. Europejska Agencja Leków („Agencja”) ustanowiła na wniosek Komisji europejski program nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (projekt ESVAC)⁴, zapoczątkowując proces gromadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do stosowania u zwierząt oraz sprawozdawczości w tym zakresie, które odbywają się zgodnie z podejściem zharmonizowanym na szczeblu europejskim. W projekcie tym wzięły udział wszystkie

² Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

³ COM(2017) 339.

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

państwa członkowskie oraz Norwegia, Islandia i Szwajcaria. Kraje uczestniczące na zasadzie dobrowolności przekazują krajowe dane dotyczące sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych sklasyfikowanych jako antybiotyki oraz leków przeciwpierwotniakowych o działaniu antybiotycznym. Zebrane dane oraz przeprowadzone analizy posłużyły za solidne źródło odniesienia dla przyjęcia krajowych planów działania na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe lub innych środków na rzecz propagowania rozsądnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

- (3) Mimo że w ramach projektu ESVAC stwierdzono, iż istniejące systemy gromadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży w dużym stopniu przyczyniły się do znacznego ograniczenia sprzedaży w Europie środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do stosowania u zwierząt już w latach 2011–2018, potrzebne są dodatkowe dane, które pozwolą lepiej ukierunkować środki zarządzania ryzykiem i zwiększyć ich skuteczność. Należy zatem zwiększyć liczbę rodzajów przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, w odniesieniu do których gromadzone są dane dotyczące wielkości sprzedaży, rozwinąć gromadzenie danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w podziale na gatunki i kategorie zwierząt oraz ustanowić odpowiednie krajowe systemy gromadzenia danych dotyczących stosowania.
- (4) Przy określaniu priorytetowych rodzajów przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie mają gromadzić dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania, należy uwzględnić najlepsze możliwe dowody naukowe. Ponadto, aby umożliwić zintegrowaną analizę danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na nie we wszystkich sektorach zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, należy wziąć pod uwagę jeszcze jedno kryterium, a mianowicie dostępność danych dotyczących oporności u zwierząt i ludzi.
- (5) Kryteria, o których mowa w motywie 4, powinny określać, czy gromadzenie danych dotyczących wielkości sprzedaży oraz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych powinno mieć charakter obowiązkowy czy dobrowolny. Na przykład gromadzenie danych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych na poziomie unijnym u głównych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinno być obowiązkowe. Natomiast w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, w odniesieniu do których na poziomie unijnym nie ma dostępnych danych dotyczących oporności, dane powinny być gromadzone na zasadzie dobrowolności. Państwa członkowskie mogą zatem gromadzić dane dotyczące innych rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych niż te, które określono w niniejszym rozporządzeniu jako środki, w odniesieniu do których gromadzenie danych ma charakter obowiązkowy. W takich przypadkach do Agencji do celów analizy mogą być przekazywane jedynie dane dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych określonych w niniejszym rozporządzeniu jako kwalifikujące się do gromadzenia danych na zasadzie dobrowolności.
- (6) Należy stosować zatwierdzony i uznany system klasyfikacji pozwalający określić, w odniesieniu do których środków przeciwdrobnoustrojowych gromadzenie danych ma charakter obowiązkowy, a w odniesieniu do których – dobrowolny. Taki system powinien umożliwiać ogólne porównanie stosowania leków w różnych sektorach zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Warunki tego celu spełniają systemy klasyfikacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) – klasyfikacja anatomiczno-

terapeutyczno-chemiczna (ATC)⁵ oraz weterynaryjna klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ATCvet)⁶. Kody tych systemów klasyfikacji WHO należy stosować do identyfikacji przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych na potrzeby gromadzenia danych niezależnie od wskazań leczniczych przypisanych określonym kodom.

- (7) Zgodnie z art. 57 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 państwa członkowskie i Agencja powinny wdrożyć środki zapewniania jakości w celu zapewnienia jakości i porównywalności gromadzonych i zgłaszanych danych. Aby zagwarantować, że na wszystkich etapach procesu działań z zakresu zarządzania danymi spełnione zostaną stosowne wymogi dotyczące jakości danych, państwa członkowskie powinny określić plan zarządzania jakością danych, w którym opisane zostaną główne procedury zarządzania jakością danych oraz poszczególne etapy procesu działań. Agencja powinna również opracować protokół i szablon na potrzeby przekazywania danych, a także opracować interfejs sieciowy, który ułatwi państwom członkowskim terminowe przekazywanie drogą elektroniczną zestawień danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. W stosownych przypadkach Agencja powinna zapewniać państwom członkowskim pomoc w zakresie zarządzania jakością danych.
- (8) Z uwagi na fakt, że źródła danych dotyczących sprzedaży i stosowania według gatunku oraz podmioty przekazujące te dane mogą znacznie różnić się w poszczególnych państwach członkowskich, w razie potrzeby państwa członkowskie powinny dokonać selekcji źródeł i podmiotów przekazujących takie dane, aby zagwarantować, że w procesie tym uzyskają kompleksowe dane. Ponadto państwa członkowskie powinny wprowadzić niezbędne środki kontroli, aby uniknąć podwójnej sprawozdawczości.
- (9) Wymogi z zakresu gromadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży powinny uwzględniać fakt, że wiele weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych dostępnych na rynku zostało dopuszczonych do obrotu w celu stosowania u dwóch lub większej liczby gatunków zwierząt. Dlatego też w przypadku takich przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych nie ma możliwości określenia ilości sprzedawanych na potrzeby stosowania u każdego gatunku zwierząt. W takich przypadkach dane dotyczące ogólnej sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych powinny odzwierciedlać sprzedaż w odniesieniu do odpowiedniej populacji zwierząt w zgłaszających państwach członkowskich.
- (10) Przekazując Agencji sprawozdania na temat zgromadzonych danych, państwa członkowskie powinny również przedstawić krótki opis swoich krajowych ram polityki w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak również wskazać inicjatywy realizowane w tym państwie członkowskim oraz istotne szczególne czynniki, które mogą wyjaśniać wyniki zaobserwowane na szczeblu krajowym, w tym ewentualne zmiany wzorców i tendencje. Umożliwiłoby to odpowiednią interpretację i porównanie danych, pozwalając lepiej zrozumieć kontekst krajowy, w jakim dane te zostały wygenerowane.

⁵ Centrum Współpracy nad Metodologią Statystyczną Leków WHO, Wytyczne na 2020 r. dotyczące klasyfikacji ATC i przypisywania DDD. Oslo, Norwegia, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ Centrum Współpracy nad Metodologią Statystyczną Leków WHO, Wytyczne na 2020 r. dotyczące klasyfikacji ATCvet. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (11) Państwa członkowskie powinny opracować odpowiednie krajowe systemy gromadzenia danych, aby zagwarantować, że dane dotyczące stosowania w podziale na gatunki zwierząt będą miały charakter kompleksowy oraz będą wysokiej jakości. Systemy takie powinny polegać na częściowo lub w pełni zautomatyzowanych systemach gromadzenia danych w sposób ciągły, które pozwalają na bezpośrednią ocenę stosowania oraz umożliwiają monitorowanie spójności danych, jak również zapewnienie poprawności danych w podziale na gatunki zwierząt.
- (12) Aby zapewnić odpowiednie zrozumienie i interpretację zgromadzonych przez państwa członkowskie danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania, istotne jest, aby podczas analizy danych Agencja uwzględniała odpowiednie populacje zwierząt w podziale na państwa członkowskie.
- (13) W art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano odstępstwo dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt z rodziny koniowatych, które zostały zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi. Dostępne statystyki dotyczące żywej populacji koni obejmują jednak wszystkie konie, niezależnie od tego, czy są one przeznaczone do uboju czy do spożycia przez ludzi. W związku z tym w procesie gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u koni należy również uwzględnić stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu dla koni, które zostały zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi.
- (14) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z art. 153 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

RODZAJE PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I STOSOWANIA ORAZ PRZEKAZYWANIE ICH AGENCJI MA CHARAKTER OBOWIĄZKOWY

Artykuł 1

Weterynaryjne przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w odniesieniu do których gromadzenie danych dotyczących wielkości sprzedaży i przekazywanie ich Agencji ma charakter obowiązkowy

Państwa członkowskie muszą gromadzić dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych wymienionych w pkt 1 załącznika i przekazywać je Agencji.

Artykuł 2

Weterynaryjne przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w odniesieniu do których gromadzenie danych dotyczących wielkości sprzedaży i przekazywanie ich Agencji ma charakter dobrowolny

Państwa członkowskie mogą gromadzić dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych wymienionych w pkt 2 załącznika i przekazywać je Agencji.

Artykuł 3

Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w odniesieniu do których gromadzenie danych dotyczących stosowania i przekazywanie ich Agencji ma charakter obowiązkowy

Państwa członkowskie muszą gromadzić dane dotyczące stosowania u zwierząt przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych wymienionych w pkt 3 załącznika i przekazywać je Agencji.

Artykuł 4

Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w odniesieniu do których gromadzenie danych dotyczących stosowania i przekazywanie ich Agencji ma charakter dobrowolny

Państwa członkowskie mogą gromadzić dane dotyczące stosowania u zwierząt przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych wymienionych w pkt 4 załącznika i przekazywać je Agencji.

Artykuł 5

Systemy klasyfikacji na potrzeby identyfikacji przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, w odniesieniu do których gromadzenie danych i przekazywanie ich Agencji ma charakter obowiązkowy

Państwa członkowskie i Agencja korzystają odpowiednio z systemu weterynaryjnej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATCvet) oraz systemu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) w celu identyfikacji substancji o działaniu antybiotycznym, leków przeciwgrzybiczych, przeciwwirusowych i przeciwpierwotniakowych istotnych z punktu widzenia gromadzenia danych.

ROZDZIAŁ II

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

SEKCJA 1

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 6

Wymogi dotyczące jakości danych

Dane gromadzone i przekazywane Agencji przez państwa członkowskie są dokładne, kompletne i spójne. Spełniają one co najmniej następujące wymogi jakościowe:

- a) kontrola poprawności danych i ich przekazanie odbywa się zgodnie ze znormalizowanymi specyfikacjami określonymi w najnowszych protokołach i szablonach sprawozdawczych udostępnionych przez Agencję zgodnie z art. 8;
- b) po przekazaniu dane są przetwarzane w drodze zautomatyzowanych kontroli wprowadzania danych przez interfejs sieciowy Agencji, o którym mowa w art. 10;
- c) dane podlegają korekcie w przypadku wykrycia luk, błędów lub niespójności;
- d) dane dotyczące wielkości sprzedaży obejmują całą sprzedaż w danym państwie członkowskim co najmniej środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w pkt 1 załącznika, które mają być stosowane na terytorium państwa członkowskiego, z uwzględnieniem sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych sprowadzonych z innych państw członkowskich w celu stosowania na terytorium państwa członkowskiego oraz z wyłączeniem sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych przesłanych do innych państw członkowskich w celu stosowania poza terytorium państwa członkowskiego;
- e) dane dotyczące stosowania obejmują wszystkie zastosowania w podziale na terytoria państw członkowskich co najmniej środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w pkt 3 załącznika w odniesieniu do wszystkich gatunków, kategorii lub etapów życia zwierząt wymienionych w art. 15.

Artykuł 7

Plan zarządzania jakością danych, krajowy punkt kontaktowy i podmioty zarządzające danymi

1. Do celów zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi jakości danych wymienionymi w art. 6 państwa członkowskie opracowują plan zarządzania jakością danych, który obejmuje odpowiednie procedury zarządzania jakością danych, w tym procedury zapewniania jakości danych oraz kontroli poprawności i jakości danych.
2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowy punkt kontaktowy i podmioty zarządzające danymi zgodnie z procedurami zarządzania jakością danych określonymi w planie zarządzania jakością danych. Obowiązki krajowego punktu kontaktowego i podmiotów zarządzających danymi obejmują:
 - a) zapewnienie dostosowania specyfikacji, które podmioty przekazujące dane stosują do celów przekazywania danych krajowym punktom kontaktowym i podmiotom zarządzającym danymi, do specyfikacji, które krajowe punkty kontaktowe i podmioty zarządzające danymi stosują do celów przekazywania danych Agencji;

- b) dopilnowanie, aby przyjęte zostały środki zapewniania jakości i kontroli jakości oraz aby dane, które mają zostać ujęte w zestawieniu i przekazane Agencji, zostały potwierdzone i zaakceptowane;
 - c) stosowanie najnowszych protokołów i szablonów sprawozdawczych udostępnionych przez Agencję, o których mowa w art. 8, oraz uwzględnianie innych istotnych wytycznych opracowanych przez Agencję, takich jak podręczniki lub wskazówki, aby umożliwić gromadzenie i przekazywanie Agencji ustrukturyzowanych i zharmonizowanych danych;
 - d) niezwłoczne przekazywanie Agencji stosownych korekt w odniesieniu do wszelkich zgłoszonych danych, które Agencja zakwalifikowałaby jako niespełniające niezbędnych wymogów dotyczących jakości danych. W stosownych przypadkach takie skorygowane dane można uzyskać przy wsparciu podmiotów przekazujących dane;
 - e) weryfikację i kontrolę poprawności zgromadzonych przez Agencję danych dotyczących odpowiednich populacji zwierząt i w stosownych przypadkach korektę tych danych, jak określono w art. 16 ust. 5;
 - f) na etapie składania pierwszego sprawozdania – oraz w stosownych przypadkach aktualizacji na potrzeby kolejnych okresów sprawozdawczych – przedstawienie krótkiego opisu swoich krajowych ram polityki lub najważniejszych wdrożonych inicjatyw w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i ograniczenia wszelkich przypadków nierozważnego i nieodpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. d) i art. 13 ust. 4 lit. d);
 - g) pomoc w szybkim rozwiązywaniu problemów technicznych pojawiających się w związku z danymi dotyczącymi wielkości sprzedaży oraz stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, które przekazano Agencji za pomocą interfejsu sieciowego;
 - h) współpracę z Agencją i w stosownych przypadkach z innymi agencjami unijnymi w celu zapewnienia wysokiej jakości analiz danych niezbędnych do opracowania i opublikowania sprawozdania Agencji na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt.
3. W razie potrzeby państwa członkowskie aktualizują swoje plany zarządzania jakością danych, o których mowa w ust. 1, aby uwzględnić nowe osiągnięcia naukowe i techniczne w tym obszarze.

SEKCJA 2

OBOWIĄZKI AGENCJI

Artykuł 8

Protokoły i szablony na potrzeby przekazywania danych przez państwa członkowskie

Agencja udostępnia protokoły i szablony do celów przekazywania danych, aby wspomóc państwa członkowskie w stosowaniu formatu danych, które są one zobowiązane przekazywać Agencji.

Artykuł 9

Pomoc państwom członkowskim w zarządzaniu jakością danych

1. W następstwie oceny, że dane ujęte w zestawieniu i przekazane przez państwa członkowskie spełniają wymogi jakościowe określone w art. 6, Agencja sprawdza poprawność tych danych.
2. Jeżeli Agencja oceni, że przekazane dane częściowo lub w całości nie spełniają wymogów jakościowych określonych w art. 6, Agencja:
 - a) informuje odpowiednie państwa członkowskie o działaniach, które muszą podjąć, aby zapewnić spełnienie tych wymogów;
 - b) zwraca się do odpowiednich państw członkowskich o stosowną korektę przekazanych danych celem wyeliminowania luk, błędów i niespójności.
3. Agencja organizuje szkolenia z zakresu wymogów dotyczących jakości danych i zarządzania jakością danych. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia ukierunkowane wsparcie państwom członkowskim, które opracowują nowe systemy gromadzenia danych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych, jeżeli wystąpią one z takim wnioskiem.

Artykuł 10

Interfejs sieciowy na potrzeby przekazywania zestawień danych przez państwa członkowskie

1. Agencja opracowuje i utrzymuje interfejs sieciowy, dzięki któremu państwa członkowskie – drogą elektroniczną i w odpowiednim czasie – mogą:
 - a) przekazywać Agencji swoje zestawienia danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz swoje dane dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt w podziale na gatunki zwierząt;
 - b) otrzymywać natychmiastowe wstępne oceny jakości danych, opracowane na podstawie zautomatyzowanych kontroli wprowadzania danych po przekazaniu danych państw członkowskich;
 - c) dokonywać niezbędnej korekty zgłoszonych danych w celu wyeliminowania luk, błędów i niespójności;
 - d) weryfikować zgromadzone przez Agencję dane dotyczące odpowiednich populacji zwierząt, sprawdzać ich poprawność i w stosownych przypadkach dokonywać korekty tych danych, jak określono w art. 16 ust. 5.

2. Interfejs sieciowy musi być dostępny co najmniej w języku angielskim.
3. Agencja przeprowadza działania potwierdzające poprawność danych w celu zapewnienia, aby interfejs sieciowy spełniał minimalne wymagania dotyczące jego określonego stosowania i planowanego wykorzystania.
4. Agencja organizuje regularne szkolenia i w stosownych przypadkach zapewnia państwom członkowskim dodatkową ukierunkowaną pomoc w zakresie korzystania z interfejsu sieciowego oraz uzupełniania odpowiednich szablonów sprawozdawczych.

ROZDZIAŁ III

METODY GROMADZENIA DANYCH I PRZEKAZYWANIA ICH AGENCJI

SEKCJA 1

DANE DOTYCZĄCE WIELKOŚCI SPRZEDAŻY

Artykuł 11

Metody gromadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. W celu gromadzenia krajowych danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 i 2, w stosownych przypadkach państwa członkowskie rozważają korzystanie z usług następujących podmiotów przekazujących dane: posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, osób prowadzących handel hurtowy lub detaliczny, wytwórni pasz, aptek lub lekarzy weterynarii.
2. Jako podstawowe źródło danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zarejestrowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwa członkowskie wykorzystują, w miarę możliwości, dane dotyczące wielkości sprzedaży przekazane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do unijnej bazy danych produktów. Państwa członkowskie korygują te dane pod względem przepływu produktów przez swoje granice w ramach handlu równoległego i uzupełniają je w stosownych przypadkach o dane innych podmiotów przekazujących dane. Zapewniają one, aby format tych danych był zgodny z wymogami zawartymi w protokołach i szablonach udostępnionych przez Agencję na potrzeby przekazywania danych.

Artykuł 12

Metody przekazywania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. Państwa członkowskie przekazują Agencji swoje dane dotyczące wielkości sprzedaży określonych środków przeciwdrobnoustrojowych za pomocą interfejsu

sieciowego, korzystając z protokołów i szablonów udostępnionych w tym celu przez Agencję oraz uwzględniając inne istotne wytyczne Agencji. Przekazując Agencji swoje dane, państwa członkowskie korzystają ze stałego i niepowtarzalnego identyfikatora z unijnej bazy danych produktów przypisanego odpowiednim prezentacjom weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, o którym mowa a art. 15 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/16.

2. Państwa członkowskie, do dnia 30 czerwca każdego roku, przekazują swoje dane dotyczące wielkości sprzedaży określonych weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, które sprzedano w poprzednim roku kalendarzowym do celów wykorzystania na terytorium ich państwa, zgodnie z art. 6 lit. d). Państwa członkowskie prześlą Agencji swoje pierwsze sprawozdanie do dnia 30 czerwca 2024 r.
3. Państwa członkowskie – za pośrednictwem swoich krajowych punktów kontaktowych i podmiotów zarządzających danymi oraz korzystając z interfejsu sieciowego – przekazują Agencji również informacje na temat:
 - a) rodzaju podmiotów przekazujących dane, od których pozyskały swoje dane dotyczące wielkości sprzedaży, wraz z krótkim opisem krajowych systemów dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) zakresu i dokładności swoich danych dotyczących wielkości sprzedaży oraz środków podjętych w celu uniknięcia podwójnej sprawozdawczości;
 - c) inicjatyw realizowanych w tym państwie lub innych istotnych szczególnych czynników, które mogą wyjaśniać wyniki zaobserwowane na szczeblu krajowym, w tym ewentualne zmiany wzorców i tendencje;
 - d) przekazują również krótki opis swoich krajowych ram polityki lub najważniejszych wdrożonych inicjatyw w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i ograniczenia wszelkich przypadków nierozważnego i nieodpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.
4. Państwa członkowskie przekazują informacje wymienione w ust. 3 w pierwszym sprawozdaniu dotyczącym danych do dnia 30 czerwca 2024 r., a następnie w razie potrzeby aktualizują je w kolejnych okresach sprawozdawczych.

SEKCJA 2

DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Artykuł 13

Metody gromadzenia i przekazywania Agencji danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. Aby ułatwić gromadzenie ustrukturyzowanych i zharmonizowanych danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 i 4, państwa członkowskie gromadzą te dane:

- a) w stosownych przypadkach pozyskując je od następujących podmiotów przekazujących dane: lekarzy weterynarii, osób prowadzących handel detaliczny, aptek, wytwórni pasz i użytkowników końcowych takich jak rolnicy lub hodowcy;
 - b) w stosownych przypadkach korzystając z następujących źródeł danych: dokumentacji medycznej, dzienników leczenia, specyfikacji wysyłkowych, faktur wystawionych przez gospodarstwa, recept, dokumentacji farmaceutycznej lub dokumentacji praktyki weterynaryjnej;
 - c) korzystając z systemów gromadzenia danych dotyczących stosowania, o których mowa w art. 14.
2. Państwa członkowskie przekazują swoje dane dotyczące stosowania określonych weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które w wyjątkowych sytuacjach można stosować u zwierząt, w odniesieniu do każdej prezentacji produktu oraz w odniesieniu do odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt lub zwierząt na określonych etapach życia opisanych w art. 15. Zapewniają one, aby dane obejmowały wszystkie zastosowania odpowiednich przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w poprzednim roku kalendarzowym na odpowiednich terytoriach państw członkowskich, zgodnie z art. 6 lit. e).
- Pierwsze sprawozdanie zostaje przesłane Agencji do dnia 30 września 2024 r. i zawiera dane dotyczące przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych w poprzednim roku kalendarzowym u odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt lub u zwierząt na określonych etapach życia.
- Kolejne sprawozdania są przesyłane Agencji do dnia 30 czerwca każdego roku i zawierają dane dotyczące przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych w poprzednim roku kalendarzowym u odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt lub u zwierząt na określonych etapach życia.
3. Państwa członkowskie przekazują swoje dane dotyczące stosowania określonych środków przeciwdrobnoustrojowych za pomocą interfejsu sieciowego, korzystając z protokołów i szablonów udostępnionych w tym celu przez Agencję oraz uwzględniając inne istotne wytyczne Agencji.
4. Państwa członkowskie – za pośrednictwem swoich krajowych punktów kontaktowych i podmiotów zarządzających danymi oraz korzystając z interfejsu sieciowego – przekazują Agencji również informacje na temat:
- a) rodzaju podmiotów przekazujących dane i źródeł danych, od których lub z których pozyskały swoje dane dotyczące stosowania, wraz z krótkim opisem najważniejszych cech swoich krajowych systemów gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt;
 - b) zakresu i dokładności swoich danych dotyczących stosowania oraz środków podjętych w celu uniknięcia podwójnej sprawozdawczości;
 - c) inicjatyw realizowanych w tym państwie lub innych istotnych szczególnych czynników, które mogą wyjaśniać wyniki zaobserwowane na szczeblu krajowym, w tym ewentualne zmiany wzorców i tendencje;

- d) przekazują również krótki opis swoich krajowych ram polityki lub najważniejszych wdrożonych inicjatyw w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i ograniczenia wszelkich przypadków nierozważnego i nieodpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.
5. Państwa członkowskie przekazują informacje wymienione w ust. 4 w pierwszym sprawozdaniu dotyczącym danych do dnia 30 września 2024 r., a następnie w razie potrzeby aktualizują je w kolejnych okresach sprawozdawczych.

Artykuł 14

Systemy gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. Państwa członkowskie opracowują częściowo lub w pełni zautomatyzowane systemy gromadzenia danych w sposób ciągły służące do gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.
2. Państwa członkowskie opracowują rozwiązania w zakresie oprogramowania komputerowego, które mają ułatwić gromadzenie takich danych oraz wspierać zapewnianie jakości oraz kontrolę poprawności i jakości danych.
3. Uwzględniając różnorodność praktyk stosowanych w całej Unii oraz różnice między krajowymi kontekstami prawnymi, Agencja we współpracy z państwami członkowskimi w stosownych przypadkach organizuje wymianę najlepszych praktyk, aby wesprzeć państwa członkowskie w opracowywaniu ich systemów gromadzenia danych dotyczących stosowania.
4. Państwa członkowskie organizują dla podmiotów przekazujących dane regularne sesje szkoleniowe lub inne kampanie informacyjne, podczas których omawiają metody przekazywania danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt z wykorzystaniem swoich odpowiednich krajowych systemów gromadzenia danych.

Artykuł 15

Gatunki zwierząt, ich kategorie i etapy życia, w odniesieniu do których gromadzone i przekazywane są dane dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. Państwa członkowskie gromadzą dane dotyczące stosowania w odniesieniu do wymienionych poniżej gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z uwzględnieniem wszystkich kategorii i etapów życia tych zwierząt, i począwszy od dnia 30 września 2024 r. przekazują Agencji roczne sprawozdania zawierające te dane:
 - a) bydło – z rozróżnieniem na bydło opasowe i bydło mleczne oraz ze wskazaniem oddzielnie zastosowania u bydła młodszego niż rok, jeżeli produkcja mięsa pochodzącego od bydła poddanego ubojowi w wieku poniżej jednego roku przekracza 10 000 ton rocznie;
 - b) świnie – ze wskazaniem zastosowania u tuczników;
 - c) kurczęta – ze wskazaniem zastosowania u brojlerów i kur niosek;
 - d) indyki – ze wskazaniem zastosowania u indyków rzeźnych.

2. Państwa członkowskie gromadzą dane dotyczące stosowania w odniesieniu do wymienionych poniżej gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z uwzględnieniem wszystkich kategorii i etapów życia tych zwierząt, i począwszy od dnia 30 czerwca 2027 r. przekazują Agencji roczne sprawozdania zawierające te dane:
 - a) inne gatunki drobiu (kaczki, gęsi);
 - b) owce;
 - c) kozy;
 - d) ryby (łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy, dorada, labraks, karp);
 - e) konie (w tym konie, które zostały zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 114 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429⁷);
 - f) króliki (z których pozyskuje się żywność);
 - g) wszelkie inne zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, istotne z punktu widzenia tych państw członkowskich.
3. Państwa członkowskie gromadzą dane dotyczące stosowania w odniesieniu do wymienionych poniżej gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności i począwszy od dnia 30 czerwca 2030 r. przekazują Agencji roczne sprawozdania zawierające te dane:
 - a) psy;
 - b) koty;
 - c) zwierzęta futerkowe (norki i lisy).

SEKCJA 3

SPRAWOZDANIE AGENCJI DOTYCZĄCE WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I STOSOWANIA

Artykuł 16

Dane i analizy dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, które Agencja ma obowiązek uwzględnić w sprawozdaniu

1. W swoim sprawozdaniu Agencja uwzględnia dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, o których mowa w art. 12 ust. 2 i art. 13 ust. 2, w podziale na gatunki zwierząt.
2. W stosownych przypadkach oraz na tyle, na ile pozwalają na to jakość i format danych, zawarte w sprawozdaniu Agencji dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych porównuje się

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

z danymi z poprzednich okresów sprawozdawczych, również w przypadku danych dotyczących wielkości sprzedaży zgłoszonych w ramach projektu ESVAC.

3. Począwszy od drugiego sprawozdania, które ma zostać opublikowane do dnia 31 grudnia 2025 r., dane zawarte w sprawozdaniu Agencji dotyczącym stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych porównuje się z danymi z poprzednich okresów sprawozdawczych.
4. Agencja analizuje dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz identyfikuje tendencje i zmiany wzorców w czasie zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym. Analizy te są w stosownych przypadkach prowadzone we współpracy z państwami członkowskimi i innymi agencjami Unii oraz są uwzględniane w sprawozdaniach Agencji wraz ze zidentyfikowanymi tendencjami i zmianami wzorców oraz przekazanymi przez państwa członkowskie informacjami, o których mowa w art. 12 ust. 3 i art. 13 ust. 4.
5. W swoich analizach krajowych danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych Agencja uwzględnia odpowiednie populacje zwierząt w podziale na państwa członkowskie. W tym celu Agencja określa niezbędne dane dotyczące odpowiednich populacji w podziale na państwa członkowskie, korzystając z publicznie dostępnych istniejących unijnych baz danych, a także zwraca się do państw członkowskich o weryfikację i potwierdzenie poprawności tych danych. W przypadku gdy niezbędne dane dotyczące odpowiednich populacji zwierząt nie są dostępne w takich unijnych bazach danych lub gdy dane te nie spełniałyby wymogów dotyczących jakości danych określonych w art. 6, Agencja wymaga od państw członkowskich przekazania lub korekty takich danych za pośrednictwem interfejsu sieciowego.
6. Do celów przekazywania danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych Agencja uwzględnia w sprawozdaniu również dane dotyczące odpowiadających populacji zwierząt, które prawdopodobnie są leczone przy użyciu wspomnianych produktów w zgłaszającym państwie członkowskim. Dane te przekazuje się oddzielnie w odniesieniu do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz pozostałych utrzymywanych lub hodowanych zwierząt.
7. Do celów przekazywania danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jeżeli dane dotyczące populacji określonych zwierząt nie są dostępne na szczeblu krajowym ze względu na bardzo niski poziom produkcji, wówczas dane dotyczące stosowania w odniesieniu do populacji tych zwierząt można zgłosić w ramach grupy zwierząt, o której mowa w art. 15 ust. 2 lit. g).

Artykuł 17

Publikacja przez Agencję jej sprawozdania dotyczącego wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

1. Agencja publikuje pierwsze sprawozdanie dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w podziale na gatunki zwierząt do dnia 31 marca 2025 r. i uwzględnia w nim:
 - a) informacje na temat wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, obejmujące dane z 2023 r. i przesłane przez państwa członkowskie do dnia 30 czerwca 2024 r.;
 - b) informacje na temat stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych przeznaczonych dla odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt lub zwierząt na określonych etapach życia, obejmujące dane z 2023 r. i dane przesłane przez państwa członkowskie do dnia 30 września 2024 r.
2. Począwszy od 2025 r. Agencja publikuje do dnia 31 grudnia kolejne sprawozdania i uwzględnia w nich następujące informacje:
 - a) na temat wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych przesłane przez państwa członkowskie do dnia 30 czerwca każdego roku, obejmujące dane za poprzedni rok kalendarzowy;
 - b) na temat stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych przeznaczonych dla odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt lub zwierząt na określonych etapach życia przesłane przez państwa członkowskie do dnia 30 czerwca każdego roku, obejmujące dane za poprzedni rok kalendarzowy.

Artykuł 18

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29.1.2021 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*