NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/578

ze dne 29. ledna 2021,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 57 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pro vypracování cílených opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci je nezbytné určit možné rizikové faktory pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Identifikace příslušných trendů v objemu prodeje a používání antimikrobik u zvířat na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie by pak měla umožnit určit tyto rizikové faktory vyplývající z použití antimikrobik u zvířat. To by mělo vytvořit základ pro stanovení vhodných priorit v oblasti řízení rizik, definování cílených opatření k boji proti antimikrobiální rezistenci a sledování jejich dopadu. V souladu s přístupem Evropského akčního plánu „Jedno zdraví" proti antimikrobiální rezistenci ([2]) by tyto priority a opatření měly usnadnit integrovanou analýzu příslušných trendů v objemu prodeje a používání antimikrobik u zvířat s trendy v oblasti spotřeby antimikrobik u lidí a s příslušnými údaji o organismech rezistentních vůči antimikrobikům zjištěných u zvířat, v potravinách, u lidí a v životním prostředí, jsou-li k dispozici.

(2) Od roku 2010, kdy Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura") na žádost Komise spustila projekt Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně ([3]), se shromažďují a hlásí údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních látek určených k použití u zvířat, a to v rámci harmonizovaného přístupu na evropské úrovni. Na tomto projektu se podílely všechny členské státy a dále Norsko, Island a Švýcarsko. Zúčastněné země dobrovolně vykazovaly údaje o vnitrostátním prodeji veterinárních léčivých přípravků klasifikovaných jako antibiotika a antiprotozoika s antibiotickým účinkem. Shromážděné údaje a provedené analýzy vytvořily pevný základ pro přijetí národních akčních plánů proti antimikrobiální rezistenci nebo jiných opatření na podporu uvážlivého a odpovědného používání antimikrobik.

(3) I když projekt Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně ukázal, že stávající systémy shromažďování údajů o objemu prodeje již v letech 2011 až 2018 významně přispěly k výraznému poklesu prodeje antimikrobik pro použití u zvířat v celé Evropě, pro lepší zacílení opatření k řízení rizik a další zvýšení jejich účinnosti jsou nezbytné další údaje. Je proto namístě rozšířit druhy antimikrobních léčivých přípravků, u nichž jsou shromažďovány údaje o objemu prodeje, rozvíjet shromažďování údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u jednotlivých druhů a kategorií zvířat a také zřídit vhodné vnitrostátní systémy shromažďování údajů o používání.

(4) Prioritizace druhů antimikrobních léčivých přípravků, u nichž mají členské státy shromažďovat údaje o objemu prodeje a o používání, by měla být provedena s přihlédnutím k nejlepším dostupným vědeckým důkazům. Aby byla umožněna integrovaná analýza údajů o používání antimikrobik a o antimikrobiální rezistenci napříč odvětvími veřejného zdraví a zdraví zvířat, je třeba vzít v úvahu další kritérium, kterým je dostupnost údajů o rezistenci u zvířat a lidí.

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.
([2]) COM(2017) 339.
([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac

(5) Kritéria uvedená ve čtvrtém bodě odůvodnění by měla určit, zda by údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobik měly být shromažďovány povinně, nebo dobrovolně. Například shromažďování údajů o antimikrobikách používaných u hlavních druhů zvířat určených k produkci potravin na úrovni Unie by mělo být povinné. Na druhé straně údaje o antimikrobikách, pro něž nejsou na úrovni Unie k dispozici žádné údaje o rezistenci, mohou být shromažďovány dobrovolně. Členské státy proto mohou shromažďovat údaje o jiných druzích antimikrobik, než pro které je v tomto nařízení stanoveno povinné shromažďování údajů. V takových případech mohou být agentuře k analýze předkládány pouze údaje týkající se antimikrobik, která jsou v tomto nařízení určena jako relevantní pro dobrovolné shromažďování údajů.

(6) Pro identifikaci antimikrobik, pro která by měly nebo mohly být shromažďovány údaje, by měl být použit platný a uznávaný klasifikační systém. Tento systém by měl umožnit obecné srovnání používání léčivých přípravků mezi odvětvím veřejného zdraví a odvětvím zdraví zvířat. Tento cíl splňují dva systémy Světové zdravotnické organizace (WHO): anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikační systém (ATC) ([4]) a anatomicko-terapeuticko-chemický veterinární klasifikační systém (ATCvet) ([5]). Kódy těchto klasifikačních systémů WHO by měly být používány, aby bylo možné identifikovat antimikrobní léčivé přípravky pro shromažďování údajů bez ohledu na léčebné indikace spojené s kódy.

(7) V souladu s čl. 57 odst. 3 nařízení (EU) č. 2019/6 by členské státy a agentura měly zavést opatření pro zajištění kvality, která zajistí kvalitu a srovnatelnost shromažďovaných a oznamovaných údajů. Aby bylo ve všech fázích procesu správy údajů zajištěno splnění příslušných požadavků na kvalitu údajů, měly by členské státy stanovit plán řízení kvality údajů popisující hlavní postupy pro řízení kvality údajů v různých krocích pracovního postupu. Agentura by měla rovněž vypracovat protokol a šablonu pro hlášení údajů a vytvořit webové rozhraní, které členským státům usnadní včasné elektronické hlášení shromážděných údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobik uvedených v tomto nařízení. V případě potřeby by agentura měla členským státům poskytovat pomoc při řízení kvality údajů.

(8) Vzhledem k tomu, že v rámci shromažďování údajů o prodeji a o používání u jednotlivých druhů zvířat se zdroje údajů a poskytovatelé údajů mohou mezi jednotlivými členskými státy značně lišit, měly by si členské státy dle potřeby vybrat zdroje a poskytovatele těchto údajů tak, aby zajistily, že získají pokrytí celého rozsahu údajů. Členské státy by dále měly zavést nezbytná kontrolní opatření, aby zamezily dvojímu vykazování.

(9) Požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje by měly zohledňovat skutečnost, že mnoho veterinárních antimikrobních léčivých přípravků uváděných na trh je registrováno pro použití u dvou nebo více druhů zvířat. U těchto antimikrobních léčivých přípravků proto není možné určit množství prodávaná pro jednotlivé druhy zvířat. V takových případech by údaje o celkovém prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků měly představovat prodej pro odpovídající populaci zvířat ve vykazujícím členském státě.

(10) Členské státy by při podávání zpráv agentuře o údajích, které shromáždily, měly rovněž poskytnout stručný popis svého vnitrostátního politického rámce pro boj proti antimikrobiální rezistenci a informovat o iniciativách v rámci členského státu a důležitých konkrétních faktorech, které mohou vysvětlit výsledky zaznamenané na vnitrostátní úrovni, včetně možných změn vzorců a trendů. To by umožnilo lepší pochopení vnitrostátního kontextu, v němž byly tyto údaje získány, a tím podpořilo odpovídající výklad a srovnání údajů.

(11) Členské státy by měly vyvinout vhodné vnitrostátní systémy shromažďování údajů, aby zajistily úplné pokrytí a vysokou kvalitu údajů o používání u jednotlivých druhů zvířat. Tyto systémy by měly sestávat z poloautomatizovaných nebo plně automatizovaných systémů průběžného shromažďování údajů, které umožní přímé hodnocení použití a dovolí přezkoumání konzistentnosti údajů a potvrzení platnosti údajů pro jednotlivé druhy zvířat.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norsko, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

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

(12) Pro zajištění správného pochopení a interpretace údajů o objemu prodeje a o používání shromážděných členskými státy je nezbytné, aby analýzy údajů prováděné agenturou zohledňovaly příslušné populace zvířat v jednotlivých členských státech.

(13) Ustanovení čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 stanoví odchylku pro registrace veterinárních léčivých přípravků určených pro koňovité, u nichž se uvádí, že nejsou určeni k porážce pro lidskou spotřebu. Dostupné statistiky o populaci živých koní však zahrnují všechny koně, ať už jsou určeni k porážce pro lidskou spotřebu, či nikoli. Používání antimikrobních léčivých přípravků registrovaných pro koně, u kterých se uvádí, že nejsou určeni k porážce pro lidskou spotřebu, by proto mělo být rovněž zahrnuto do shromažďování údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u koní.

(14) Toto nařízení by se mělo v souladu s čl. 153 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 použít od 28. ledna 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

DRUHY ANTIMIKROBNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, U NICHŽ SE MUSÍ SHROMAŽĎOVAT ÚDAJE O OBJEMU PRODEJE A O POUŽÍVÁNÍ A NÁSLEDNĚ HLÁSIT AGENTUŘE

Článek 1

Veterinární antimikrobní léčivé přípravky, u nichž se musí shromažďovat údaje o objemu prodeje a následně hlásit agentuře

Členské státy musí shromažďovat údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků uvedených v bodě 1 přílohy a tyto údaje musí hlásit agentuře.

Článek 2

Veterinární antimikrobní léčivé přípravky, u nichž se mohou shromažďovat údaje o objemu prodeje a následně hlásit agentuře

Členské státy mohou shromažďovat údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy a tyto údaje mohou hlásit agentuře.

Článek 3

Antimikrobní léčivé přípravky, u nichž se musí shromažďovat údaje o používání a následně hlásit agentuře

Členské státy musí shromažďovat údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků uvedených v bodě 3 přílohy u zvířat a tyto údaje musí hlásit agentuře.

Článek 4

Antimikrobní léčivé přípravky, u nichž se mohou shromažďovat údaje o používání a následně hlásit agentuře

Členské státy mohou shromažďovat údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků uvedených v bodě 4 přílohy u zvířat a tyto údaje mohou hlásit agentuře.

Článek 5

Klasifikační systémy pro identifikaci antimikrobních léčivých přípravků, u nichž se musí shromažďovat údaje a hlásit je agentuře

Pro identifikaci látek s antibiotickým účinkem, antimykotik, antivirotik a antiprotozoik, které jsou významné pro shromažďování údajů, použijí členské státy a agentura anatomicko-terapeuticko-chemický veterinární klasifikační systém (ATCvet) a anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikační systém (ATC).

KAPITOLA II

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

ČÁST 1

Povinnosti členských států

Článek 6

Požadavky na kvalitu údajů

Údaje, které členské státy shromažďují a hlásí agentuře, musí být přesné, úplné a jednotné. Musí splňovat minimálně tyto požadavky na kvalitu:

a) údaje se ověřují a vykazují podle standardizovaných specifikací nejnovějších protokolů a šablon pro hlášení, které v souladu s článkem 8 poskytne agentura;

b) údaje se při hlášení zpracovávají prostřednictvím automatizovaných kontrol vstupních údajů prováděných v rámci webového rozhraní agentury podle článku 10;

c) údaje se v případě, že jsou zjištěny mezery, chyby nebo nesrovnalosti, upraví;

d) údaje o objemu prodeje zahrnují u každého členského státu veškerý prodej alespoň antimikrobik uvedených v bodě 1 přílohy, která mají být použita na území členského státu, včetně prodeje antimikrobik dovezených z jiných členských států za účelem použití na území členského státu a s výjimkou prodeje antimikrobik vyvezených do jiných členských států za účelem použití mimo území členského státu;

e) údaje o používání zahrnují všechna použití alespoň antimikrobik uvedených v bodě 3 přílohy na území členského státu u všech druhů zvířat a kategorií nebo stadií uvedených v článku 15.

Článek 7

Plán řízení kvality údajů, vnitrostátní kontaktní místo a správci údajů

1. Pro účely zajištění souladu s požadavky na kvalitu údajů uvedenými v článku 6 stanoví členské státy plán řízení kvality údajů zahrnující vhodné postupy řízení kvality údajů, včetně postupů pro zajištění kvality údajů, jejich ověření a kontrolu kvality.

2. Členské státy určí v souladu s postupy řízení kvality údajů stanovenými v plánu řízení kvality údajů vnitrostátní kontaktní místo a správce údajů. Vnitrostátní kontaktní místo a správci údajů musí:

a) zajistit, aby byly sladěny parametry pro údaje, které jim hlásí poskytovatelé údajů, a parametry pro údaje, které oni hlásí agentuře;

b) zajistit, aby byla přijata opatření pro zajištění kvality a kontrolu kvality a aby údaje, které mají být shromažďovány a hlášeny agentuře, byly ověřovány a schvalovány;

c) používat nejnovější protokoly a šablony pro hlášení, které poskytne agentura v souladu s článkem 8, a zohlednit další příslušné instrukce agentury, jako jsou příručky nebo pokyny, aby bylo možné shromažďovat a předávat agentuře standardizované a harmonizované údaje;

d) neprodleně poskytnout agentuře náležité změny jakýchkoli nahlášených údajů, které agentura případně označila za údaje nesplňující potřebné požadavky na kvalitu údajů. Tyto upravené údaje lze v případě potřeby získat s podporou poskytovatelů údajů;

e) ověřovat a potvrzovat příslušné údaje o populaci zvířat, které agentura shromáždí, a v případě potřeby tyto údaje upravovat, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 5;

f) poskytnout v době prvního hlášení stručný popis svého vnitrostátního politického rámce nebo hlavních iniciativ zavedených za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci a snížení používání antimikrobik u zvířat, které není obezřetné ani odpovědné, a v případě potřeby jej aktualizovat pro následující vykazované období, v souladu s čl. 12 odst. 3 písm. d) a čl. 13 odst. 4;

g) podporovat včasné vyřešení technických otázek vzniklých v souvislosti s údaji o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků, které byly agentuře nahlášeny prostřednictvím webového rozhraní;

h) spolupracovat s agenturou a případně s dalšími agenturami Unie s cílem zajistit kvalitu analýz údajů nezbytných pro přípravu a zveřejňování zpráv agentury o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

3. Členské státy podle potřeby aktualizují svůj plán řízení kvality údajů uvedený v odstavci 1, aby zohledňoval vědecký a technický vývoj v této oblasti.

ČÁST 2

Povinnosti agentury

Článek 8

Protokoly a šablony pro hlášení údajů členskými státy

Agentura poskytne protokoly a šablony pro hlášení údajů s cílem pomoci členským státům při uplatňování formátu, který mají členské státy při předkládání údajů agentuře používat.

Článek 9

Pomoc členským státům při řízení kvality údajů

1. Jakmile agentura vyhodnotí, že údaje shromážděné a nahlášené členskými státy splňují požadavky na kvalitu stanovené v článku 6, potvrdí jejich platnost.

2. Vpřípadě, že agentura vyhodnotí, že část údajů nebo všechny nahlášené údaje nesplňují požadavky na kvalitu stanovené v článku 6:

a) informuje příslušné členské státy o nezbytných opatřeních, která musí přijmout, aby byl zajištěn soulad s těmito požadavky;

b) vyzve příslušné členské státy, aby odpovídajícím způsobem upravily nahlášené údaje, tak aby byly odstraněny nedostatky, chyby a nesrovnalosti v údajích.

3. Agentura pořádá školení týkající se požadavků na kvalitu údajů a řízení kvality údajů. Agentura podle potřeby poskytne cílenou pomoc těm členským státům, které na svou žádost zřizují nové systémy shromažďování údajů o antimikrobikách.

Článek 10

Webové rozhraní pro hlášení shromážděných dat členskými státy

1. Agentura vyvíjí a spravuje webové rozhraní, které členským státům umožní elektronickými prostředky a bez prodlevy:

a) hlásit agentuře své shromážděné údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků u jednotlivých druhů zvířat;

b) dostávat okamžitá předběžná hodnocení kvality údajů, založená na automatizovaných kontrolách vstupních údajů po jejich nahlášení;

c) provádět jakékoli změny nahlášených údajů, které jsou nezbytné k odstranění nedostatků, chyb a nesrovnalostí v údajích;

d) ověřovat a potvrzovat příslušné údaje o populaci zvířat, které agentura shromáždí, a v případě potřeby tyto údaje upravovat, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 5.

2. Webové rozhraní musí být dostupné alespoň v anglickém jazyce.

3. Agentura provádí ověřovací činnosti, které zajistí, že webové rozhraní bude splňovat minimální požadavky na své stanovené určení a zamýšlené použití.

4. Agentura pořádá pravidelná školení a případně poskytuje členským státům dodatečnou konkrétní pomoc týkající se používání webového rozhraní a vyplňování příslušných šablon pro hlášení údajů.

KAPITOLA III

METODY SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ A JEJICH HLÁŠENÍ AGENTUŘE

ČÁST 1

Údaje o objemu prodeje

Článek 11

Metody shromažďování údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků

1. Pro účely shromažďování vnitrostátních údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků uvedených v článcích 1 a 2 členské státy podle potřeby zohlední tyto poskytovatele údajů: držitelé rozhodnutí o registraci, velkoobchodní prodejci, maloobchodní prodejci, výrobny krmiv, lékárny nebo veterinární lékaři.

2. Členské státy v co nejvyšší míře využívají údaje o objemu prodeje, které držitelé rozhodnutí o registraci zaslali do databáze Unie pro přípravky, jakožto primární zdroj údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků registrovaných držiteli rozhodnutí o registraci. Tyto údaje opraví z hlediska pohybu přípravků přes své hranice v rámci paralelního obchodu a v příslušném případě je doplní údaji od ostatních poskytovatelů. Zajistí, aby byl formát těchto údajů v souladu s požadavky uvedenými v protokolech a šablonách, které pro hlášení údajů poskytne agentura.

Článek 12

Metody hlášení údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků agentuře

1. Členské státy hlásí agentuře údaje o objemu prodeje příslušných antimikrobik prostřednictvím webového rozhraní za použití protokolů a šablon, které agentura za tímto účelem poskytla, a s přihlédnutím k dalším příslušným pokynům agentury. Při hlášení údajů týkajících se příslušných obchodních úprav veterinárního antimikrobního léčivého přípravku agentuře použijí členské státy trvalou a jedinečnou identifikaci z databáze Unie pro přípravky, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16 ([6]).

2. Členské státy nahlásí do 30. června každého roku své údaje o objemu prodeje příslušných veterinárních antimikrobních léčivých přípravků, které byly prodány během předchozího kalendářního roku pro použití na jejich území, a to v souladu s čl. 6 písm. d). První hlášení zašlou agentuře do 30. června 2024.

3. Členské státy rovněž prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst a správců údajů a pomocí webového rozhraní nahlásí agentuře tyto informace:

a) typ poskytovatelů údajů, od nichž shromáždily údaje o objemu prodeje, spolu s krátkým popisem svých vnitrostátních distribučních systémů pro veterinární léčivé přípravky;

b) pokrytí a přesnost svých údajů o objemu prodeje spolu s opatřeními přijatými k zamezení zdvojeného vykazování;

c) jakékoli iniciativy v rámci členského státu a důležité konkrétní faktory, které mohou vysvětlit výsledky zaznamenané na vnitrostátní úrovni, včetně možných změn vzorců a trendů;

d) stručný popis svého vnitrostátního politického rámce nebo hlavních iniciativ zavedených za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci a snížení používání antimikrobik u zvířat, které není obezřetné ani odpovědné.

4. Členské státy poskytnou informace uvedené v odstavci 3 v prvním hlášení údajů do 30. června 2024 a poté je v následujících vykazovaných obdobích podle potřeby aktualizují.

ČÁST 2

Údaje o používání

Článek 13

Metody shromažďování a hlášení údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků agentuře

1. Aby členské státy usnadnily shromažďování standardizovaných a harmonizovaných údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků uvedených v článcích 3 a 4, shromažďují tyto údaje:

a) dle potřeby od těchto poskytovatelů údajů: veterináři, maloobchodníci, lékárny, výrobny krmiv a koneční uživatelé, včetně zemědělců nebo chovatelů;

b) dle potřeby na základě těchto zdrojů údajů: zdravotní záznamy, záznamy o léčbě, dodací listy, faktury z hospodářství, předpisy, lékárenské záznamy nebo záznamy z veterinární praxe;

c) za použití systémů pro shromažďování údajů o používání uvedených v článku 14.

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16, ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky) (Úř. věst. L 7, 11.1.2021, s. 1).

2. Členské státy hlásí údaje o používání příslušných veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a humánních antimikrobních léčivých přípravků, které mohou být výjimečně používány u zvířat, pro každou úpravu přípravku a pro příslušné druhy, kategorie nebo stadia zvířat popsané v článku 15. Zajistí, aby údaje zahrnovaly všechna použití příslušných antimikrobních léčivých přípravků během předchozího kalendářního roku na jejich území v souladu s čl. 6 písm. e).

První hlášení se agentuře zašle do 30. září 2024 a bude obsahovat údaje o antimikrobních léčivých přípravcích použitých během předchozího kalendářního roku pro příslušné druhy, kategorie nebo stadia zvířat.

Následující hlášení po prvním hlášení se agentuře zasílají do 30. června každého roku a zahrnují údaje o antimikrobních léčivých přípravcích použitých během předchozího kalendářního roku pro příslušné druhy, kategorie nebo stadia zvířat.

3. Členské státy hlásí údaje o používání příslušných antimikrobik prostřednictvím webového rozhraní za použití protokolů a šablon, které agentura za tímto účelem poskytla, a s přihlédnutím k dalším příslušným pokynům agentury.

4. Členské státy rovněž prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst a správců údajů a pomocí webového rozhraní nahlásí agentuře tyto informace:

a) typ poskytovatelů údajů a zdrojů údajů, od nichž shromáždily údaje o používání, spolu s krátkým popisem hlavních charakteristik svých vnitrostátních systémů pro shromažďování údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat;

b) pokrytí a přesnost svých údajů o používání spolu s opatřeními přijatými k zamezení zdvojeného vykazování;

c) jakékoli iniciativy v rámci členského státu a důležité konkrétní faktory, které mohou vysvětlit výsledky zaznamenané na vnitrostátní úrovni, včetně možných změn vzorců a trendů;

d) stručný popis svého vnitrostátního politického rámce nebo hlavních iniciativ zavedených za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci a snížení používání antimikrobik u zvířat, které není obezřetné ani odpovědné.

5. Členské státy poskytnou informace uvedené v odstavci 4 v prvním hlášení údajů do 30. září 2024 a poté je v následujících vykazovaných obdobích podle potřeby aktualizují.

Článek 14

Systémy pro shromažďování údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků

1. Členské státy vyvinou poloautomatizované nebo plně automatizované systémy průběžného shromažďování údajů za účelem sběru údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

2. Členské státy vyvinou softwarová řešení, která usnadní shromažďování těchto údajů a podpoří zajištění kvality údajů, jejich ověření a kontrolu kvality.

3. S ohledem na rozmanitost postupů v rámci Unie a rozdíly v právních kontextech jednotlivých členských států agentura společně s členskými státy podle potřeby organizuje sdílení osvědčených postupů s cílem podpořit členské státy při vývoji systémů pro shromažďování údajů o používání.

4. Členské státy pořádají pravidelná školení nebo jiné informační kampaně pro poskytovatele údajů zaměřené na postupy hlášení údajů o používání antimikrobních látek u zvířat prostřednictvím příslušných vnitrostátních systémů pro shromažďování údajů.

Článek 15

Druhy zvířat, jejich kategorie a stadia, u nichž se musí shromažďovat a hlásit údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků

1. Členské státy musí shromažďovat údaje o používání u následujících druhů zvířat určených k produkci potravin, včetně všech jejich kategorií a stadií, a od 30. září 2024 musí každoročně hlásit tyto údaje agentuře:

a) skot, přičemž se rozlišuje masný skot od mléčného skotu a samostatně se upřesňuje použití u skotu mladšího jednoho roku, pokud produkce masa z poraženého skotu mladšího jednoho roku překročí 10 000 tun ročně;

b) prasata, s upřesněním použití u prasat na výkrm;

c) kuřata, s upřesněním použití u brojlerů a nosnic;

d) krůty, s upřesněním použití u krůt na výkrm.

2. Členské státy musí shromažďovat údaje o používání u následujících druhů zvířat určených k produkci potravin, včetně všech jejich kategorií a stadií, a od 30. června 2027 musí každoročně hlásit tyto údaje agentuře:

a) ostatní drůbež (kachny, husy);

b) ovce;

c) kozy;

d) ryby (losos obecný, pstruh duhový, mořan zlatavý, mořčák evropský, kapr obecný);

e) koně (včetně koní, kteří byli v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 114 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ([7]) prohlášeni za zvířata, jež nejsou určena k porážce pro lidskou spotřebu);

f) králíci (určení k produkci potravin);

g) jakákoli jiná zvířata určená k produkci potravin, která mají pro ně význam.

3. Členské státy musí shromažďovat údaje o používání u následujících druhů zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, a od 30. června 2030 musí každoročně hlásit tyto údaje agentuře:

a) psi;

b) kočky;

c) kožešinová zvířata (norci a lišky).

ČÁST 3

Zpráva agentury o objemu prodeje a o používání

Článek 16

Údaje a analýzy, které musí být zahrnuty do zprávy agentury o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků

1. Agentura zahrne do své zprávy údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků u jednotlivých druhů zvířat, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 2 a čl. 13 odst. 2.

2. Údaje uvedené ve zprávě agentury o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků se porovnají s údaji za předchozí vykazovaná období, případně včetně údajů o objemu prodeje vykázaného v rámci projektu Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně, pokud to umožňuje kvalita a formát údajů.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

3. Počínaje druhou zprávou, která má být zveřejněna do 31. prosince 2025, se údaje obsažené ve zprávě agentury o používání antimikrobních léčivých přípravků porovnají s údaji za předchozí vykazovaná období.

4. Agentura provede analýzu údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků a určí trendy a změny vzorců v průběhu času, a to jak na úrovni členských států, tak na úrovni Unie. Tyto analýzy se provádějí ve spolupráci s členskými státy a případně dalšími agenturami Unie a zahrnují zjištěné trendy a změny vzorců ve zprávách agentury spolu s informacemi poskytnutými členskými státy podle čl. 12 odst. 3 a čl. 13 odst. 4.

5. Agentura ve svých analýzách vnitrostátních údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků zohlední příslušné populace zvířat v jednotlivých členských státech. Agentura za tímto účelem pomocí veřejně přístupných stávajících databází Unie určí potřebné údaje o příslušných populacích zvířat v jednotlivých členských státech a požádá členské státy, aby je ověřily a potvrdily. V případě, že potřebné údaje o příslušných populacích zvířat nejsou v těchto databázích Unie k dispozici, nebo pokud nejsou tyto údaje v souladu s požadavky na kvalitu údajů stanovenými v článku 6, požádá agentura členské státy, aby tyto údaje prostřednictvím webového rozhraní poskytly nebo upravily.

6. Pro účely hlášení objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků oznámí agentura údaje o odpovídajících populacích zvířat, které budou ve vykazujících členských státech pravděpodobně těmito přípravky léčeny. Údaje se hlásí zvlášť za zvířata určená k produkci potravin a za ostatní zvířata, která jsou chována nebo držena v zajetí.

7. V případě používání antimikrobních léčivých přípravků u druhů zvířat určených k produkci potravin mohou být pro účely hlášení údaje o používání u těchto populací zvířat vykazovány v rámci skupiny zvířat uvedené v čl. 15 odst. 2 písm. g), nejsou-li údaje o některých populacích zvířat dostupné na vnitrostátní úrovni z důvodu velmi nízkých úrovní produkce.

Článek 17

Zveřejnění zprávy agentury o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků

1. První zprávu o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků a o používání antimikrobních léčivých přípravků u jednotlivých druhů zvířat zveřejní agentura do 31. března 2025. Tato zpráva bude obsahovat:

a) údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků za rok 2023, předložené členskými státy do 30. června 2024;

b) údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků u příslušných druhů zvířat, kategorií nebo stadií za rok 2023, předložené členskými státy do 30. září 2024.

2. Od roku 2025 bude agentura do 31. prosince zveřejňovat zprávy následující po první zprávě, které budou obsahovat:

a) údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků předložené členskými státy do 30. června každého roku, zahrnující údaje z předchozího kalendářního roku;

b) údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků u příslušných druhů zvířat, kategorií nebo stadií předložené členskými státy do 30. června každého roku, zahrnující údaje z předchozího kalendářního roku.

Článek 18

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1. **VETERINÁRNÍ ANTIMIKROBNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ SE PODLE ČLÁNKU 1 MUSÍ SHROMAŽĎOVAT ÚDAJE O OBJEMU PRODEJE A HLÁSIT JE AGENTUŘE**

1) Antidiarrhoika, intestinální antiflogistika a antiinfektiva:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) QA07AX04.

2) Gynekologická antiinfektiva a antiseptika:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Antiinfektiva a antiseptika pro intrauterinní použití:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Antibakteriální látky pro systémové použití: QJ01.

5) Antibakteriální látky pro intramamární použití: QJ51.

6) Antiprotozoika (s antibakteriálním účinkem): QP51AG.

7) Antimykobakteriální látky pro intramamární použití: QJ54.

2. **VETERINÁRNÍ ANTIMIKROBNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ SE PODLE ČLÁNKU 2 MOHOU SHROMAŽĎOVAT ÚDAJE O OBJEMU PRODEJE A HLÁSIT JE AGENTUŘE**

1) Antiprotozoika (jiná než QP51AG): QP51.

2) Antimykotika pro topické použití: QD01 A.

3) Antimykotika pro systémové použití: QD01B.

4) Antimykotika pro systémové použití: QJ02.

5) Antimykobakteriální látky: QJ04.

6) Antivirotika pro systémové použití: QJ05.

7) Antibiotika a chemoterapeutika pro dermatologické použití: QD06.

8) Ostatní nosní přípravky:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

9) Oftalmologická antiinfektiva:
   a) QS01AA;
   b) QS01AB;
   c) QS01AD;
   d) QS01AE;
   e) QS01CA;
   f) QS01CC.

10) Otologická antiinfektiva:
   a) QS02AA;
   b) QS02CA;
   c) QS03AA;
   d) QS03CA.

3. **ANTIMIKROBNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ SE PODLE ČLÁNKU 3 MUSÍ SHROMAŽĎOVAT ÚDAJE O POUŽÍVÁNÍ U ZVÍŘAT A HLÁSIT JE AGENTUŘE**

1) Antidiarrhoika, intestinální antiflogistika a antiinfektiva:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Gynekologická antiinfektiva a antiseptika:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Antiinfektiva a antiseptika pro intrauterinní použití: QG51AA.

4) Antibakteriální látky pro systémové použití: QJ01, J01.

5) Antibakteriální látky pro intramamární použití: QJ51.

6) Antiprotozoika (s antibakteriálním účinkem): QP51AG.

4. **ANTIMIKROBNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ SE PODLE ČLÁNKU 4 MOHOU SHROMAŽĎOVAT ÚDAJE O POUŽÍVÁNÍ U ZVÍŘAT A HLÁSIT JE AGENTUŘE**

1) Antibiotika a chemoterapeutika pro dermatologické použití: QD06, D06.

2) Ostatní nosní přípravky:
   a) QR01AX06, R01AX06;
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Antimykobakteriální látky pro intramamární použití: QJ54.

4) Oftalmologická antiinfektiva:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Otologická antiinfektiva:

a) QS02AA, S02AA;

b) QS02CA, S02CA;

c) QS03AA, S03AA;

d) QS03CA, S03CA.

6) Antiprotozoika (jiná než QP51AG): QP51, P01.

7) Antimykotika pro topické použití: QD01 A, D01 A.

8) Antimykotika pro systémové použití: QD01B, D01B.

9) Antimykotika pro systémové použití: QJ02, J02.

10) Antimykobakteriální látky: QJ04, J04.

11) Antivirotika pro systémové použití: QJ05, J05.