KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/578,

29. jaanuar 2021,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses mikroobivastaste ravimite müügimahu ja loomadel kasutamise kohta andmete kogumise nõuetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 57 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Antimikroobikumiresistentsusega võitlemisel on sihipäraste meetmete väljatöötamiseks äärmiselt oluline tuvastada võimalikud rahvatervise ja loomade tervisega seotud riskitegurid. Selliste loomadel antimikroobikumide kasutamisest tulenevate riskitegurite tuvastamise võimaldamiseks tuleks omakorda kindlaks teha antimikroobikumide müügimahu ja loomadel kasutamisega seotud asjakohased suundumused riigi ja liidu tasandil. See peaks looma aluse asjakohaste riskijuhtimise prioriteetide seadmiseks, antimikroobikumiresistentsusega võitlemiseks vajalike sihipäraste meetmete määratlemiseks ja selliste meetmete mõju jälgimiseks. Kooskõlas Euroopa terviseühtsuse tegevuskavaga antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ([2]) peaksid need prioriteedid ja meetmed hõlbustama antimikroobikumide müügimahuga ja nende loomadel kasutamisega seotud asjakohaste suundumuste lõimitud analüüsi nende võrdlemisel inimestel kasutatavate antimikroobikumide tarbimise suundumustega ning asjakohaste kättesaadavate andmetega loomadel, toidus, inimestel ja keskkonnas tuvastatud antimikroobikumiresistentsete organismide kohta.

(2) Alates 2010. aastast, mil Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) käivitas komisjoni palvel antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopalise seire (ESVAC) projekti, ([3]) on loomadel kasutamiseks ette nähtud mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu andmete kogumiseks ja esitamiseks kasutatud Euroopa tasandil ühtlustatud lähenemisviisi. Selles projektis osalevad kõik liikmesriigid, samuti Norra, Island ja Šveits. Osalevad riigid on vabatahtlikult esitanud riigisisese müügi andmeid antibiootikumideks ja antibiootilise toimega algloomavastasteks aineteks liigitatud veterinaarravimite kohta. Kogutud andmete ja tehtud analüüside näol loodi usaldusväärne alus nii antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemist käsitlevate riiklike tegevuskavade kui ka antimikroobikumide mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist soodustavate muude meetmete vastuvõtmiseks.

(3) Ehkki ESVAC-projektist nähtub, et olemasolevad müügimahu andmete kogumise süsteemid on aastatel 2011–2018 juba aidanud oluliselt vähendada loomadel kasutamiseks ette nähtud antimikroobikumide müüki Euroopas, on riskijuhtimismeetmete sihipärasemaks rakendamiseks ja nende tõhususe jätkuvaks suurendamiseks siiski vaja lisaandmeid. Seepärast on asjakohane laiendada loendit nende mikroobivastaste ravimite liikidest, mille kohta kogutakse müügimahu andmeid, alustada mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevate andmete kogumist loomaliikide ja -kategooriate kaupa ning luua asjakohased siseriiklikud kasutusandmete kogumise süsteemid.

(4) Lähtuvalt parimatest kättesaadavatest teaduslikest tõenditest tuleks prioriteetsuse alusel järjestada nende mikroobivastaste ravimite liigid, mille müügimahu ja kasutamise kohta peavad liikmesriigid andmeid koguma. Teine kriteerium, mida tuleb arvesse võtta, et võimaldada antimikroobikumide kasutamise andmete ning rahvatervise ja loomatervise valdkonnas täheldatava resistentsuse lõimitud analüüsi, on loomadel ja inimesel esinevat resistentsust käsitlevate andmete kättesaadavus.

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

(5) Põhjenduses 4 osutatud kriteeriumide alusel tuleks otsustada, kas antimikroobikumide müügimahu ja kasutamise andmeid tuleks koguda kohustuslikus või vabatahtlikus korras. Näiteks peaks andmete kogumine antimikroobikumide kohta, mida kasutatakse liidu tasandil oluliste toiduloomaliikide puhul, olema kohustuslik. Samal ajal võib andmeid, mis on seotud selliste antimikroobikumidega, mille kohta liidu tasandil puudub resistentsust käsitlev teave, koguda vabatahtlikkuse alusel. Seega võivad liikmesriigid koguda andmeid ka sellist liiki antimikroobikumide kohta, mida käesoleva määrusega ette nähtud kohustuslikud andmekogumisnõuded ei hõlma. Sellisel juhul võib esitada ametile analüüsimiseks andmeid üksnes selliste antimikroobikumide kohta, mida käsitatakse käesolevas määruses vabatahtliku andmekogumisega seoses asjakohasena.

(6) Nende antimikroobikumide identifitseerimiseks, mille kohta tuleks või võib andmeid koguda, tuleks kasutada tunnustatud kehtivat liigitussüsteemi. Selline süsteem peaks võimaldama üldplaanis võrrelda ravimite kasutamist rahvatervise ja loomatervise valdkonnas. Maailma Terviseorganisatsiooni anatoomilise, terapeutilise ja keemilise (ATC) ([4]) ning veterinaarravimite anatoomilise, terapeutilise ja keemilise (ATCvet) ([5]) klassifikatsiooni süsteemid vastavad nendele eeldustele. Nende Maailma Terviseorganisatsiooni liigitussüsteemide kohaseid koode tuleks kasutada andmete kogumist nõudvate mikroobivastaste ravimite identifitseerimiseks sõltumata sellest, millised on asjaomase koodiga seotud näidustused.

(7) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 57 lõikele 3 peaksid liikmesriigid ja amet kehtestama kvaliteedi tagamise meetmed, mis võimaldavad tagada kogutud ja esitatud andmete kvaliteedi ja võrreldavuse. Et tagada asjakohaste andmekvaliteedinõuete järgimine kõikides andmehalduse töövoo etappides, peaksid liikmesriigid töötama välja andmekvaliteedihalduse kava, milles on kirjeldatud andmekvaliteedihaldusega seotud peamisi toiminguid töövoo eri etappides. Samuti peaks amet töötama välja korra ja vormi andmete esitamiseks ning veebiliidese, mis muudab käesolevas määruses osutatud antimikroobikumide müügimahu ja kasutamise kohta kogutud andmete õigeaegse elektroonilise esitamise liikmesriikide jaoks hõlpsamaks. Vajaduse korral peaks amet pakkuma liikmesriikidele andmekvaliteedihalduse alast abi.

(8) Kuna müügiandmete ja loomaliikide kaupa kasutamise andmete kogumisega seotud andmeallikad ja andmeesitajad on liikmesriigiti väga erinevad, peaksid liikmesriigid kõnealuste andmete saamiseks valima vastavalt vajadusele sellised allikad ja esitajad, et oleks tagatud protsessi käigus kogutud andmete täielik katvus. Peale selle peaksid liikmesriigid kehtestama topeltaruandluse ärahoidmiseks vajalikud kontrollimeetmed.

(9) Müügimahu andmete kogumist käsitlevate nõuete puhul tuleks arvesse võtta asjaolu, et paljusid turustatavaid mikroobivastaseid veterinaarravimeid on lubatud kasutada kahel või enamal loomaliigil. Seepärast ei ole selliste mikroobivastaste ravimite puhul võimalik kindlaks teha, kui palju on ravimit müüdud iga konkreetse loomaliigi jaoks. Sellisel juhul peaks asjaomase mikroobivastase veterinaarravimi summaarse müügimahu andmed kajastama müügimahtu aru andva liikmesriigi vastava loomapopulatsiooni kohta.

(10) Liikmesriigid peaksid kogutud andmete ametile esitamisel lisama ka lühikirjelduse oma riikliku poliitikaraamistiku kohta seoses antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisega, samuti teabe liikmesriigis käivitatud algatuste ja asjakohaste konkreetsete tegurite kohta, mis võivad aidata mõista riigi tasandil saavutatud tulemusi, sealhulgas võimalikke olukorra muutusi ja suundumusi. Sellega võimaldatakse saada paremini aru siseriiklikust kontekstist, milles asjaomased andmed on saadud, ning toetatakse seeläbi andmete asjakohast tõlgendamist ja võrdlemist.

(11) Liikmesriigid peaksid töötama välja sobivad siseriiklikud andmekogumissüsteemid, et tagada loomaliigiti kasutamise andmete täielik katvus ja kõrge kvaliteet. Tegemist peaks olema andmete pideval kogumisel põhinevate pool- või täisautomaatsete süsteemidega, mis lubavad kasutamist otseselt hinnata ning võimaldavad kontrollida andmete sidusust ja tagada andmete usaldusväärsuse iga loomaliigi puhul.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norra, 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) Ameti tehtava andmeanalüüsi puhul on oluline võtta iga liikmesriigi puhul arvesse asjaomase loomapopulatsiooni andmeid, et tagada liikmesriikide kogutud müügimahu ja kasutamise andmetest asjakohasel viisil aru saamine ja nende asjakohane tõlgendamine.

(13) Määruse (EL) 2019/6 artikli 8 lõikes 4 on sätestatud müügiluba käsitlev erand veterinaarravimite suhtes, mis on ette nähtud hobuslastele, kelle puhul on kinnitatud, et need ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil. Kättesaadav statistika elusate hobuste populatsiooni kohta aga hõlmab kõiki hobuseid sõltumata sellest, kas need kuuluvad inimtarbimise eesmärgil tapmisele või mitte. Seepärast peaks mikroobivastaste ravimite hobustel kasutamise kohta kogutavad andmed hõlmama ka selliste mikroobivastaste ravimite kasutamist, mida on lubatud kasutada hobustel, kelle puhul on kinnitatud, et need ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil.

(14) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 153 lõikele 3 tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

SELLISTE MIKROOBIVASTASTE RAVIMITE LIIGID, MILLE KOHTA KOGUTAKSE MÜÜGIMAHU JA KASUTAMISE ANDMEID NING ESITATAKSE NEED AMETILE

Artikkel 1

Mikroobivastased veterinaarravimid, mille kohta kogutakse müügimahu andmeid ja esitatakse need ametile

Liikmesriigid koguvad andmeid lisa punktis 1 loetletud mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta ja esitavad need andmed ametile.

Artikkel 2

Mikroobivastased veterinaarravimid, mille kohta võib koguda müügimahu andmeid ja esitada need ametile

Liikmesriigid võivad koguda andmeid lisa punktis 2 loetletud mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta ja esitada need andmed ametile.

Artikkel 3

Mikroobivastased ravimid, mille puhul kogutakse andmeid nende kasutamise kohta ja esitatakse need ametile

Liikmesriigid koguvad andmeid lisa punktis 3 loetletud mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta loomadel ja esitavad need andmed ametile.

Artikkel 4

Mikroobivastased ravimid, mille puhul võib koguda andmeid nende kasutamise kohta ja esitada need ametile

Liikmesriigid võivad koguda andmeid lisa punktis 4 loetletud mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta loomadel ja esitada need andmed ametile.

Artikkel 5

Liigitussüsteemid nende mikroobivastaste ravimite identifitseerimiseks, mille kohta kogutakse andmeid ja esitatakse need ametile

Liikmesriigid ja amet kasutavad andmete kogumise seisukohalt asjakohaste antibiootilise toimega ainete, seenevastaste ainete, viirusevastaste ainete ja algloomavastaste ainete identifitseerimiseks vastavalt vajadusele veterinaarravimite anatoomilise, terapeutilise ja keemilise (ATCvet) klassifikatsiooni süsteemi või anatoomilise, terapeutilise ja keemilise (ATC) klassifikatsiooni süsteemi.

II PEATÜKK

KVALITEEDI TAGAMINE

1. JAGU

Liikmesriikide kohustused

Artikkel 6

Andmekvaliteedinõuded

Liikmesriikide kogutavad ja ametile esitatavad andmed on täpsed, täielikud ja sidusad. Need vastavad vähemalt järgmistele kvaliteedinõuetele:

a) andmed on valideeritud ja nende esitamisel järgitakse artikli 8 kohaste uusimate ameti kättesaadavaks tehtud eeskirjade ja vormide standarditud spetsifikatsioone;

b) andmete esitamisel kohaldatakse nende suhtes artiklis 10 osutatud ameti veebiliidese abil automaatset andmesisestus-kontrolli;

c) lünkade, vigade või vasturääkivuste tuvastamisel andmeid muudetakse;

d) müügimahu andmed hõlmavad kõiki liikmesriigis toimunud müügitehinguid vähemalt lisa punktis 1 loetletud antimikroobikumide kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks liikmesriigi territooriumil, sealhulgas andmeid liikmesriigi territooriumil kasutamiseks ette nähtud, teistest liikmesriikidest sisse toodud antimikroobikumide müügimahu kohta, ent mitte andmeid väljaspool liikmesriigi territooriumi kasutamiseks ette nähtud, teistesse liikmesriikidesse saadetud antimikroobikumide müügimahu kohta;

e) kasutamise andmed hõlmavad vähemalt kõiki lisa punktis 3 loetletud antimikroobikume, mida on liikmesriigi territooriumil kasutatud artiklis 15 loetletud mis tahes loomaliigi, -kategooria või vanuserühma puhul.

Artikkel 7

Andmekvaliteedihalduse kava, riiklik kontaktpunkt ja andmehaldurid

1. Liikmesriigid koostavad artiklis 6 loetletud andmekvaliteedinõuetele vastavuse tagamiseks andmekvaliteedihalduse kava, mis hõlmab asjakohast andmekvaliteedihalduse korda, sealhulgas andmete kvaliteedi tagamise, valideerimise ja kvaliteedikontrolli korda.

2. Liikmesriigid määravad andmekvaliteedihalduse kavas määratletud andmekvaliteedihalduse korra kohaselt kindlaks riikliku kontaktpunkti ja andmehaldurid. Riiklik kontaktpunkt ja andmehaldurid:

a) tagavad, et andmeesitajatelt neile esitatavaid andmeid käsitlevad juhised ja neilt ametile esitatavaid andmeid käsitlevad juhised on omavahel kooskõlas;

b) tagavad kvaliteedi tagamise ja kvaliteedikontrolli meetmete võtmise ning selle, et kogutavad ja ametile esitatavad andmed on valideeritud ja heaks kiidetud;

c) kasutavad andmete esitamisel artiklis 8 osutatud uusimaid ameti kättesaadavaks tehtud eeskirju ja vorme ning võtavad arvesse muid asjakohaseid ameti koostatud juhenddokumente, näiteks käsiraamatuid ja suuniseid, et võimaldada koguda ja esitada ametile standarditud ja ühtlustatud andmeid;

d) esitavad ametile viivitamata asjakohased muudatused mis tahes esitatud andmetes, mille amet oleks lugenud vajalikele andmekvaliteedinõuetele mittevastavaks. Selliste muudetud andmete saamiseks võib vajaduse korral kasutada andmeesitajate abi;

e) kontrollivad ja valideerivad ameti kogutud asjakohaseid loomapopulatsiooniandmeid ja vajaduse korral parandavad neid, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 5;

f) esitavad kooskõlas artikli 12 lõike 3 ja artikli 13 lõike 4 punktiga d andmete esmakordse esitamise ajal lühikirjelduse riigi poliitikaraamistiku või peamiste käivitatud algatuste kohta, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu ja vähendada antimikroobikumide kasutamist loomadel mis tahes viisil, mis ei ole mõistlik ega vastutustundlik, ning ajakohastavad vajaduse korral seda kirjeldust järgnevatel aruandlusperioodidel;

g) toetavad kiire lahenduse leidmist tehnilistele küsimustele, mis kerkivad seoses veebiliidese kaudu ametile esitatavate andmetega mikroobivastaste ravimite müügimahu ja kasutamise kohta;

h) teevad koostööd ameti ja vajaduse korral teiste liidu asutustega, et tagada mikroobivastaste ravimite müügimahtu ja loomadel kasutamist käsitleva ameti aruande koostamiseks ja avaldamiseks vajaliku andmeanalüüsi kvaliteet.

3. Liikmesriigid ajakohastavad lõikes 1 osutatud andmekvaliteedihalduse kava vastavalt vajadusele, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut selles valdkonnas.

2. JAGU

Ameti kohustused

Artikkel 8

Liikmesriikide edastatavate andmete esitamise eeskirjad ja vormid

Amet teeb kättesaadavaks andmete esitamise eeskirjad ja vormid, et aidata liikmesriikidel kohaldada ametile esitatavate andmete puhul kasutatavat vormingut.

Artikkel 9

Andmekvaliteedihalduse alane abi liikmesriikidele

1. Amet valideerib liikmesriikide kogutud ja esitatud andmed pärast seda, kui on neid hinnanud ja leidnud, et need vastavad artiklis 6 sätestatud kvaliteedinõuetele.

2. Kui ameti hinnangul ei vasta esitatud andmed osaliselt või täielikult artiklis 6 sätestatud kvaliteedinõuetele, teeb amet järgmist:

a) teavitab asjaomaseid liikmesriike vajalikest meetmetest, mida nad peavad võtma kõnealustele nõuetele vastavuse tagamiseks;

b) nõuab asjaomastelt liikmesriikidelt esitatud andmete muutmist nii, et andmelüngad, vead ja vasturääkivused saaksid kõrvaldatud.

3. Amet korraldab andmekvaliteedinõuete ja andmekvaliteedihalduse alaseid koolitusi. Amet pakub uusi antimikroobikumidega seotud andmete kogumise süsteeme välja töötavatele liikmesriikidele nende palvel vajadusepõhist sihipärast abi.

Artikkel 10

Veebiliides liikmesriikide kogutud andmete esitamiseks

1. Amet töötab välja veebiliidese, mis võimaldab teha liikmesriikidel elektrooniliselt ja õigeaegselt allpool nimetatud toiminguid, ning haldab seda liidest:

a) esitada ametile enda kogutud andmeid mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta ja andmeid mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise kohta loomaliikide kaupa;

b) saada andmete kvaliteedi kohta koheselt esialgse hinnangu, mis põhineb sisestatud andmete automaatsel kontrollil;

c) teha esitatud andmetes mis tahes vajalikke muudatusi andmelünkade, vigade ja vasturääkivuste kõrvaldamiseks;

d) kontrollida ja valideerida ameti kogutud asjakohaseid loomapopulatsiooniandmeid ja vajaduse korral neid parandada, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 5.

2. Veebiliides on kättesaadav vähemalt inglise keeles.

3. Amet tagab oma valideerimistegevusega, et veebiliides vastab selle kindlaksmääratud rakendusviisi ja kavandatud kasutusotstarbega seotud miinimumnõuetele.

4. Amet korraldab korrapäraselt koolitusi ning pakub liikmesriikidele vastavalt vajadusele konkreetset täiendavat abi seoses veebiliidese kasutamise ja asjaomaste aruandlusvormide täitmisega.

III PEATÜKK

ANDMETE KOGUMISE JA AMETILE ESITAMISE MEETODID

1. JAGU

Müügimahu andmed

Artikkel 11

Meetodid mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta andmete kogumiseks

1. Artiklites 1 ja 2 osutatud mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta siseriiklike andmete kogumisel kaaluvad liikmesriigid vastavalt vajadusele teabe hankimist järgmistelt andmeedastajatelt: müügiloa hoidjad, hulgimüüjad, jaemüüjad, söödaveskid, apteegid ja veterinaararstid.

2. Liikmesriigid kasutavad müügiloa hoidjate registreeritud mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu andmete peamise allikana võimalikult suurel määral müügimahu andmeid, mille müügiloa hoidjad on edastanud liidu ravimite andmebaasi. Nad korrigeerivad selliseid andmeid, võttes arvesse ravimite liikumist üle nende piiride paralleelkaubanduse raames, ning täiendavad neid vajaduse korral teiste andmeesitajate andmetega. Liikmesriigid tagavad selliste andmete vormingu vastavuse nõuetele, mida on kirjeldatud andmete esitamiseks kehtestatud ja ameti kättesaadavaks tehtud eeskirjades ja vormides.

Artikkel 12

Meetodid ametile mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta andmete esitamiseks

1. Liikmesriigid esitavad ametile oma andmed asjaomaste antimikroobikumide müügimahu kohta veebiliidese kaudu, kasutades sel otstarbel ameti kättesaadavaks tehtud eeskirju ja vorme ning võttes arvesse muid asjakohaseid ameti koostatud juhenddokumente. Ametile oma andmete esitamisel kasutavad liikmesriigid liidu ravimite andmebaasis asjaomasele mikroobivastase veterinaarravimi esitlusvormile määratud püsivat kordumatut tunnuskoodi, nagu on osutatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/16 ([6]) artikli 15 lõikes 2.

2. Liikmesriigid esitavad iga aasta 30. juuniks oma andmed nende asjaomaste mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta, mis müüdi eelneva kalendriaasta jooksul nende territooriumil kasutamiseks, nagu on kirjeldatud artikli 6 punktis d. Nad esitavad oma esimese aruande ametile 30. juuniks 2024.

3. Ühtlasi esitavad liikmesriigid ametile oma riikliku kontaktpunkti ja andmehaldurite kaudu veebiliidese vahendusel järgmise teabe:

a) nende andmeesitajate liigid, kellelt müügimahu andmeid koguti, ning liikmesriigis veterinaarravimite puhul kasutatavate riigisiseste turustamissüsteemide lühikirjeldus;

b) esitatavate müügimahu andmete katvus ja täpsus ning topeltaruandluse ärahoidmiseks võetud meetmed;

c) riigis käivitatud algatused või mis tahes asjakohased konkreetsed tegurid, mis võivad aidata mõista riigi tasandil saavutatud tulemusi, sealhulgas võimalikke olukorra muutusi ja suundumusi;

d) lühikirjeldus riigi poliitikaraamistiku või peamiste käivitatud algatuste kohta, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu ja vähendada antimikroobikumide kasutamist loomadel mis tahes viisil, mis ei ole mõistlik ega vastutustundlik.

4. Liikmesriigid esitavad lõikes 3 loetletud teabe andmete esmakordsel esitamisel 30. juuniks 2024 ja ajakohastavad vajaduse korral seda teavet järgnevatel aruandlusperioodidel.

2. JAGU

Andmed kasutamise kohta

Artikkel 13

Meetodid mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta andmete kogumiseks ja ametile esitamiseks

1. Artiklites 3 ja 4 osutatud mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta standarditud ja ühtlustatud andmete hõlpsamaks kogumiseks koguvad liikmesriigid neid andmeid:

a) vastavalt vajadusele järgmistelt andmeesitajatelt: veterinaararstid, jaemüüjad, apteegid, söödaveskid ja lõppkasutajad, sealhulgas põllumajandustootjad ja tõuaretajad;

b) vastavalt vajadusele järgmistest andmeallikatest: terviseandmed, ravidokumendid, saatelehed, põllumajandusettevõtete arved, ravimiretseptid, apteegidokumendid ja veterinaarpraksise dokumendid;

c) artiklis 14 osutatud kasutusandmete kogumise süsteemide abil.

([6]) Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/16, millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord (ELT L 7, 11.1.2021, lk 1).

2. Liikmesriigid esitavad oma kasutusandmed asjaomaste mikroobivastaste veterinaarravimite kohta ja mikroobivastaste inimravimite kohta, mida on erandjuhul lubatud kasutada loomadel, ravimi iga esitlusvormi puhul ning artiklis 15 kirjeldatud asjaomaste loomaliikide, -kategooriate ja vanuserühmade kaupa. Liikmesriigid tagavad, et kõnealused andmed hõlmavad kooskõlas artikli 6 punktiga e asjaomaste mikroobivastaste ravimite kõiki kasutusjuhte asjaomase liikmesriigi territooriumil eelneva kalendriaasta jooksul.

Esimene aruanne esitatakse ametile 30. septembriks 2024 ja see hõlmab andmeid mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta asjaomaste loomaliikide, -kategooriate ja vanuserühmade lõikes eelneva kalendriaasta jooksul.

Esimesele aruandele järgnevad aruanded esitatakse ametile iga aasta 30. juuniks ja need hõlmavad andmeid mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta asjaomaste loomaliikide, -kategooriate ja vanuserühmade lõikes eelneva kalendriaasta jooksul.

3. Liikmesriigid esitavad oma andmed asjaomaste antimikroobikumide kasutamise kohta veebiliidese kaudu, kasutades sel otstarbel ameti kättesaadavaks tehtud eeskirju ja vorme ning võttes arvesse muid asjakohaseid ameti koostatud juhenddokumente.

4. Ühtlasi esitavad liikmesriigid ametile oma riikliku kontaktpunkti ja andmehaldurite kaudu veebiliidese vahendusel järgmise teabe:

a) nende andmeesitajate liigid, kellelt kasutusandmeid koguti, kasutatud andmeallikad ning liikmesriigis mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise andmete kogumiseks kasutatavate siseriiklike süsteemide põhiomaduste lühikirjeldus;

b) esitatavate kasutusandmete katvus ja täpsus ning topeltaruandluse ärahoidmiseks võetud meetmed;

c) riigis käivitatud algatused või mis tahes asjakohased konkreetsed tegurid, mis võivad aidata mõista riigi tasandil saavutatud tulemusi, sealhulgas võimalikke olukorra muutusi ja suundumusi;

d) lühikirjeldus riigi poliitikaraamistiku või peamiste käivitatud algatuste kohta, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu ja vähendada antimikroobikumide kasutamist loomadel mis tahes viisil, mis ei ole mõistlik ega vastutustundlik.

5. Liikmesriigid esitavad lõikes 4 kirjeldatud teabe andmete esmakordsel esitamisel 30. septembriks 2024 ja ajakohastavad vajaduse korral seda teavet järgnevatel aruandlusperioodidel.

Artikkel 14

Süsteemid mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta andmete kogumiseks

1. Liikmesriigid töötavad välja andmete pideval kogumisel põhinevad pool- või täisautomaatsed süsteemid, mis võimaldavad koguda andmeid mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise kohta.

2. Liikmesriigid töötavad välja tarkvaralahendused selliste andmete kogumise hõlbustamiseks ning kvaliteedi tagamise, valideerimise ja kvaliteedikontrolli toetamiseks.

3. Kuna liikmesriikide tavad ja siseriiklik õiguslik kontekst on liidus erinevad, korraldab amet koos liikmesriikidega vastavalt vajadusele parima tava jagamise tegevust, et toetada liikmesriike kasutusandmete kogumise süsteemide väljatöötamisel.

4. Liikmesriigid korraldavad andmeesitajatele korrapäraselt koolitusi või muid teabekampaaniaid selle kohta, kuidas esitada asjaomaste siseriiklike andmekogumissüsteemide kaudu andmeid antimikroobikumide loomadel kasutamise kohta.

Artikkel 15

Loomaliigid, -kategooriad ja vanuserühmad, mille kohta kogutakse ja esitatakse mikroobivastaste ravimite kasutamise andmeid

1. Liikmesriigid koguvad ja esitavad alates 30. septembrist 2024 ametile igal aastal kasutusandmeid järgmiste toiduloomaliikide, sealhulgas nende kõikide kategooriate ja vanuserühmade kohta:

a) veised, kusjuures eristatakse lihaveiseid ja piimaveiseid ning esitatakse eraldi kasutusandmed alla ühe aasta vanuste veiste kohta, kui alla ühe aasta vanuselt tapetud veistelt saadud lihatoodang on suurem kui 10 000 tonni aastas;

b) sead, kusjuures esitatakse eraldi kasutusandmed nuumsigade kohta;

c) kanad, kusjuures esitatakse eraldi kasutusandmed broilerite ja munakanade kohta;

d) kalkunid, kusjuures esitatakse eraldi kasutusandmed broilerkalkunite kohta.

2. Liikmesriigid koguvad ja esitavad alates 30. juunist 2027 ametile igal aastal kasutusandmeid järgmiste toiduloomaliikide, sealhulgas nende kõikide kategooriate ja vanuserühmade kohta:

a) muud kodulinnud (pardid, haned);

b) lambad;

c) kitsed;

d) kalad (Atlandi lõhe, vikerforell, kuld-merikoger, harilik huntahven, harilik karpkala);

e) hobused (sealhulgas hobused, kelle puhul on kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 ([7]) artikli 114 lõike 1 punktis c, esitatud kinnitus, et nad ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil);

f) küülikud (toiduloomad);

g) mis tahes muud liikmesriigi jaoks olulised toiduloomad.

3. Liikmesriigid koguvad ja esitavad alates 30. juunist 2030 ametile igal aastal kasutusandmeid järgmiste muude loomaliikide kui toiduloomaliikide kohta:

a) koerad;

b) kassid;

c) karusloomad (naaritsad ja rebased).

3. JAGU

Ameti aruanne müügimahtude ja kasutamise kohta

Artikkel 16

Mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahtu ja mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevas ameti aruandes kajastatavad andmed ja analüüsid

1. Amet esitab oma aruandes artikli 12 lõikes 2 ja artikli 13 lõikes 2 osutatud andmed, mis hõlmavad mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahtu ja mikroobivastaste ravimite kasutamist loomaliikide kaupa.

2. Ameti aruandes mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta esitatud andmeid võrreldakse eelnevaid aruandlusperioode käsitlevate andmetega, sealhulgas ESVAC-projekti raames esitatud müügimahu andmetega sellisel määral, nagu see on asjakohane ning andmete kvaliteedist ja vormingust tulenevalt võimalik.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus) (ELT L 84, 31.3.2016, lk 1).

3. Ameti aruandes mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta esitatud andmeid võrreldakse eelnevaid aruandlusperioode käsitlevate andmetega alates teisest aruandest, mis avaldatakse hiljemalt 31. detsembril 2025.

4. Amet analüüsib mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu ja mikroobivastaste ravimite kasutamise andmeid ning teeb kindlaks ajalised suundumused ja olukorra muutused nii riigi kui ka liidu tasandil. Need analüüsid tehakse vastavalt vajadusele koostöös liikmesriikide ja liidu teiste asutustega ning neid kajastatakse ameti aruandes koos kindlakstehtud suundumuste ja olukorra muutustega ning liikmesriikide esitatud teabega, millele on osutatud artikli 12 lõikes 3 ja artikli 13 lõikes 4.

5. Amet võtab mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahtu ja mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevaid riikide andmeid analüüsides arvesse iga liikmesriigi asjaomaseid loomapopulatsioone. Selleks teeb amet olemasolevate avalikult kättesaadavate liidu andmebaaside kaudu kindlaks iga liikmesriigi asjaomaseid loomapopulatsioone käsitlevad vajalikud andmed ning palub liikmesriikidel neid kontrollida ja need valideerida. Kui vajalikud andmed asjaomaste loomapopulatsioonide kohta ei ole sellistes liidu andmebaasides kättesaadavad või ei vasta artiklis 6 sätestatud andmekvaliteedinõuetele, nõuab amet liikmesriikidelt selliste andmete esitamist või parandamist veebiliidese kaudu.

6. Mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahust aru andmisel esitab amet andmed vastavate loomapopulatsioonide kohta, kus andmed esitanud liikmesriik selliseid ravimeid tõenäoliselt kasutab. Toiduloomade kohta ja muude peetavate või aretatavate loomade kohta esitatakse andmed eraldi.

7. Kui andmed toiduloomaliikide teatavate populatsioonide kohta ei ole väga väikese tootmismahu tõttu riigi tasandil kättesaadavad, võib sellistes loomapopulatsioonides mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevad andmed esitada artikli 15 lõike 2 punktis g osutatud loomarühma andmete all.

Artikkel 17

Mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahtu ja mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevas ameti aruande avaldamine

1. Amet avaldab esimese aruande mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu ja mikroobivastaste ravimite loomaliikide kaupa kasutamise kohta hiljemalt 31. märtsil 2025 ning see aruanne sisaldab järgmist:

a) mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu andmed, mis hõlmavad 2023. aastat ja mille liikmesriigid esitavad 30. juuniks 2024;

b) asjaomaseid loomaliike, -kategooriaid ja vanuserühmi käsitlevad mikroobivastaste ravimite kasutamise andmed, mis hõlmavad 2023. aastat ja mille liikmesriigid esitavad 30. septembriks 2024.

2. Alates 2025. aastast avaldab amet esimesele aruandele järgnevad aruanded hiljemalt 31. detsembril ning need sisaldavad järgmist:

a) mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu andmed, mille liikmesriigid esitavad iga aasta 30. juuniks ja mis hõlmavad eelnevat kalendriaastat;

b) asjaomaseid loomaliike, -kategooriaid ja vanuserühmi käsitlevad mikroobivastaste ravimite kasutamise andmed, mille liikmesriigid esitavad iga aasta 30. juuniks ja mis hõlmavad eelnevat kalendriaastat.

Artikkel 18

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

1. **ARTIKLIS 1 OSUTATUD MIKROOBIVASTASED VETERINAARRAVIMID, MILLE KOHTA KOGUTAKSE MÜÜGIMAHU ANDMEID JA ESITATAKSE NEED AMETILE**

1) Kõhulahtisuse-, soolepõletiku- ja sooleinfektsioonivastased ained:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) QA07AX04.

2) Günekoloogias kasutatavad infektsioonivastased ained ja antiseptikumid:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Infektsioonivastased ained ja antiseptikumid emakasiseseks kasutamiseks:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks: QJ01.

5) Antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks: QJ51.

6) Algloomavastased (antibakteriaalse toimega) ained: QP51AG.

7) Mükobakterivastased ained intramammaarseks kasutamiseks: QJ54.

2. **ARTIKLIS 2 OSUTATUD MIKROOBIVASTASED VETERINAARRAVIMID, MILLE KOHTA VÕIB KOGUDA MÜÜGIMAHU ANDMEID JA ESITADA NEED AMETILE**

1) Algloomavastased ained (muud kui QP51AG): QP51.

2) Seenevastased ained paikseks kasutamiseks: QD01A.

3) Dermatoloogias kasutatavad seenevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QD01B.

4) Seenevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QJ02.

5) Mükobakterivastased ained: QJ04.

6) Viirusevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QJ05.

7) Antibiootikumid ja kemoterapeutilised ained dermatoloogias kasutamiseks: QD06.

8) Muud ninasisesed preparaadid:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

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

10) Kõrvainfektsioonivastased ained:
   a) QS02AA;
   b) QS02CA;
   c) QS03AA;
   d) QS03CA.

3. **ARTIKLIS 3 OSUTATUD MIKROOBIVASTASED RAVIMID, MILLE PUHUL KOGUTAKSE ANDMEID NENDE KASUTAMISE KOHTA LOOMADEL JA ESITATAKSE NEED AMETILE**

1) Kõhulahtisuse-, soolepõletiku- ja sooleinfektsioonivastased ained:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Günekoloogias kasutatavad infektsioonivastased ained ja antiseptikumid:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Infektsioonivastased ained ja antiseptikumid emakasiseseks kasutamiseks: QG51AA.

4) Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks: QJ01, J01.

5) Antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks: QJ51.

6) Algloomavastased (antibakteriaalse toimega) ained: QP51AG.

4. **ARTIKLIS 4 OSUTATUD MIKROOBIVASTASED RAVIMID, MILLE PUHUL VÕIB KOGUDA ANDMEID NENDE KASUTAMISE KOHTA LOOMADEL JA ESITADA NEED AMETILE**

1) Antibiootikumid ja kemoterapeutilised ained dermatoloogias kasutamiseks: QD06, D06.

2) Muud ninasisesed preparaadid:
   a) QR01AX06, R01AX06;
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Mükobakterivastased ained intramammaarseks kasutamiseks: QJ54.

4) Silmainfektsioonivastased ained:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Kõrvainfektsioonivastased ained:

a) QS02AA, S02AA;

b) QS02CA, S02CA;

c) QS03AA, S03AA;

d) QS03CA, S03CA.

6) Algloomavastased ained (muud kui QP51AG): QP51, P01.

7) Seenevastased ained paikseks kasutamiseks: QD01A, D01A.

(8) Dermatoloogias kasutatavad seenevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QD01B, D01B.

9) Seenevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QJ02, J02.

10) Mükobakterivastased ained: QJ04, J04.

11) Viirusevastased ained süsteemseks kasutamiseks: QJ05, J05.