KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/578

(2021. gada 29. janvāris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 57. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Lai izstrādātu mērķtiecīgus pasākumus rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem apkarošanai, ir būtiski noteikt iespējamos sabiedrības un dzīvnieku veselības riska faktorus. Savukārt to relevanto tendenču noteikšanai, kas attiecas uz antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem valstu un Savienības līmenī, vajadzētu ļaut identificēt šādus riska faktorus, kas saistīti ar antimikrobiālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem. Tam būtu jāveido pamats atbilstošu riska pārvaldības prioritāšu noteikšanai, tādu mērķtiecīgu pasākumu definēšanai, kuru mērķis ir apkarot rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un minēto pasākumu ietekmes uzraudzīšanai. Saskaņā ar pieeju, kas izklāstīta Eiropas "Viena veselība" rīcības plānā pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai ([2]), šīm prioritātēm un pasākumiem būtu jāveicina relevanto tendenču, kas attiecas uz antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem, integrēta analīze ar cilvēkiem paredzētu antimikrobiālo līdzekļu patēriņa tendencēm un relevantiem datiem par dzīvniekos, pārtikā, cilvēkos un vidē konstatētiem pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentiem organismiem (ja šādi dati pieejami).

(2) Pēc tam, kad 2010. gadā Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "Aģentūra") pēc Komisijas pieprasījuma izveidoja Eiropas veterināro antibakteriālo līdzekļu patēriņa uzraudzības (*ESVAC*) projektu ([3]), dati par izmantošanai dzīvniekiem paredzētu veterināro antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu tiek vākti un ziņoti, ievērojot Eiropas līmenī saskaņotu pieeju. Minētajā projektā piedalījās visas dalībvalstis, kā arī Norvēģija, Islande un Šveice. Iesaistītās valstis ir brīvprātīgi ziņojušas par to valstī pārdoto veterināro zāļu apjomu, kas klasificētas kā antibiotikas un pretprotozoju līdzekļi ar antibiotisku iedarbību. Savāktie dati un veiktās analīzes nodrošināja stabilu pamatu, uz kura pieņemt valsts rīcības plānus pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai vai citus pasākumus, kuru mērķis ir veicināt antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu un atbildīgu lietošanu.

(3) *ESVAC* projekts liecina, ka pašreizējās sistēmas, ko izmanto datu vākšanai par pārdošanas apjomu, jau ir būtiski palīdzējušas no 2011. līdz 2018. gadam visā Eiropā ievērojami samazināt izmantošanai dzīvniekiem paredzētu antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu, taču ir vajadzīgi papildu dati, lai labāk mērķorientētu riska pārvaldības pasākumus un vēl vairāk palielinātu to efektivitāti. Tāpēc ir lietderīgi paplašināt to antimikrobiālo zāļu veidu klāstu, par kurām tiek vākti pārdošanas apjoma dati, attīstīt datu vākšanu par antimikrobiālo zāļu lietošanu sadalījumā pa dzīvnieku sugām un kategorijām, kā arī izveidot atbilstošas valsts sistēmas datu vākšanai par lietošanu.

(4) Prioritāšu noteikšana attiecībā uz to antimikrobiālo zāļu veidiem, par kurām dalībvalstīm jāvāc pārdošanas apjoma un lietošanas dati, būtu jāveic, ņemot vērā labākos pieejamos zinātniskos pierādījumus. Turklāt vēl viens kritērijs, kas jāņem vērā, lai varētu veikt tādu datu integrētu analīzi, kuri attiecas uz antimikrobiālo līdzekļu lietošanu un pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušos rezistenci visās sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības nozarēs, ir dzīvnieku un cilvēku rezistences datu pieejamība.

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

(5) 4. apsvērumā minētajos kritērijos būtu jānosaka, vai dati par antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu un lietošanu būtu jāvāc obligāti vai brīvprātīgi. Piemēram, obligāti būtu jāvāc dati par antimikrobiālajiem līdzekļiem, ko Savienībā lieto galveno produktīvo dzīvnieku sugu dzīvniekiem. Turpretī datus par tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, par kuriem Savienības līmenī nav pieejami rezistences dati, var vākt brīvprātīgi. Tāpēc dalībvalstis var vākt datus par citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, par kuriem dati saskaņā ar šo regulu nav obligāti jāvāc. Šādos gadījumos Aģentūrai analīzes veikšanai drīkst iesniegt datus tikai par tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas šajā regulā norādīti kā relevanti brīvprātīgai datu vākšanai.

(6) Lai identificētu antimikrobiālos līdzekļus, par kuriem dati jāvāc vai var tikt vākti, būtu jāizmanto derīga un atzīta klasifikācijas sistēma. Šādai sistēmai būtu jānodrošina iespēja vispārīgi salīdzināt zāļu lietošanu sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības nozarēs. Šim mērķim atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Anatomiski terapeitiski ķīmiskās (*ATC*) klasifikācijas sistēma ([4]) un Veterinārās anatomiski terapeitiski ķīmiskās (*ATCvet*) klasifikācijas sistēma ([5]). Minēto PVO klasifikācijas sistēmu kodi būtu jāizmanto, lai identificētu antimikrobiālās zāles, par kurām jāvāc dati, neatkarīgi no terapeitiskajām indikācijām, kas saistītas ar šiem kodiem.

(7) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 57. panta 3. punktu dalībvalstīm un Aģentūrai būtu jāievieš kvalitātes nodrošināšanas pasākumi, lai nodrošinātu savākto un paziņoto datu kvalitāti un salīdzināmību. Lai nodrošinātu, ka visos datu pārvaldības darbplūsmas posmos tiek izpildītas attiecīgās datu kvalitātes prasības, dalībvalstīm būtu jāizstrādā datu kvalitātes pārvaldības plāns, kurā aprakstītas galvenās datu kvalitātes pārvaldības procedūras dažādajos darbplūsmas posmos. Aģentūrai būtu jāizstrādā arī datu ziņošanas protokols un veidne, kā arī tīmekļa saskarne, kas dalībvalstīm palīdzētu savlaicīgi elektroniski paziņot apkopotos datus par šajā regulā minēto antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu un lietošanu. Vajadzības gadījumā Aģentūrai būtu jāpalīdz dalībvalstīm datu kvalitātes pārvaldības jomā.

(8) Tā kā datu avoti un datu sniedzēji, ko izmanto, lai vāktu datus par pārdošanu un lietošanu sadalījumā pa sugām, dažādās dalībvalstīs var ievērojami atšķirties, dalībvalstīm attiecīgo datu avoti un sniedzēji būtu jāizvēlas tā, lai nodrošinātu, ka procesā tiek iegūti visaptveroši dati. Turklāt dalībvalstīm būtu jāievieš kontroles pasākumi, kas nepieciešami, lai novērstu dubultu ziņošanu.

(9) Prasībās, kas attiecas uz pārdošanas apjoma datu vākšanu, būtu jāņem vērā tas, ka daudzas tirgotās veterinārās antimikrobiālās zāles ir atļauts izmantot divām vai vairākām dzīvnieku sugām. Tāpēc nav iespējams noteikt šādu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu katrai dzīvnieku sugai. Šādos gadījumos datiem par veterināro antimikrobiālo zāļu kopējo pārdošanas apjomu būtu jāatspoguļo pārdošanas apjoms attiecīgajai dzīvnieku populācijai ziņotājā dalībvalstī.

(10) Ziņojot Aģentūrai par savāktajiem datiem, dalībvalstīm būtu jāsniedz arī īss apraksts par valsts politikas satvaru pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai, kā arī jānorāda dalībvalstī īstenotās iniciatīvas un relevantie specifiskie faktori, kas var izskaidrot valsts līmenī novērotos rezultātus, tostarp iespējamās paradumu izmaiņas un tendences. Tas palīdzētu pienācīgi interpretēt un salīdzināt datus, ļaujot labāk izprast valsts kontekstu, kurā šie dati ir iegūti.

(11) Dalībvalstīm būtu jāizstrādā piemērotas valsts datu vākšanas sistēmas, kas nodrošinātu visaptverošus un augstas kvalitātes datus par lietošanu katrai dzīvnieku sugai. Šādām sistēmām būtu jāsastāv no daļēji vai pilnībā automatizētām pastāvīgas datu vākšanas sistēmām, kas ļauj tieši izvērtēt lietošanu, pārskatīt datu konsekvenci un nodrošināt par katru dzīvnieku sugu ievākto datu derīgumu.

([4]) *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020*. Oslo, Norvēģija, 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) Lai nodrošinātu dalībvalstu savākto pārdošanas apjoma un lietošanas datu pareizu izpratni un interpretāciju, ir svarīgi, lai Aģentūras veiktajā datu analīzē tiktu ņemtas vērā attiecīgās dzīvnieku populācijas katrā dalībvalstī.

(13) Regulas (ES) 2019/6 8. panta 4. punktā ir paredzēta atkāpe attiecībā uz tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kas paredzētas zirgu sugas dzīvniekiem, par kuriem deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā. Tomēr pieejamā statistika par dzīvu zirgu populāciju aptver visus zirgus neatkarīgi no tā, vai tos ir vai nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā. Tāpēc tādu antimikrobiālo zāļu lietošana, kas atļautas zirgiem, par kuriem deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, arī būtu jāiekļauj datu vākšanā par antimikrobiālo zāļu lietošanu zirgiem.

(14) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6153. panta 3. punktu šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 28. janvāra,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

TO ANTIMIKROBIĀLO ZĀĻU VEIDI, PAR KURĀM VĀC UN AĢENTŪRAI PAZIŅO DATUS PAR PĀRDOŠANAS APJOMU UN LIETOŠANU

1. pants

Veterinārās antimikrobiālās zāles, par kurām vāc un Aģentūrai paziņo datus par pārdošanas apjomu

Dalībvalstis vāc un Aģentūrai paziņo datus par pielikuma 1. punktā uzskaitīto veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu.

2. pants

Veterinārās antimikrobiālās zāles, par kurām var vākt un Aģentūrai paziņot datus par pārdošanas apjomu

Dalībvalstis var vākt un Aģentūrai paziņot datus par pielikuma 2. punktā uzskaitīto veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu.

3. pants

Antimikrobiālās zāles, par kurām vāc un Aģentūrai paziņo datus par lietošanu

Dalībvalstis vāc un Aģentūrai paziņo datus par pielikuma 3. punktā uzskaitīto antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem.

4. pants

Antimikrobiālās zāles, par kurām var vākt un Aģentūrai paziņot datus par lietošanu

Dalībvalstis var vākt un Aģentūrai paziņot datus par pielikuma 4. punktā uzskaitīto antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem.

5. pants

Klasifikācijas sistēmas to antimikrobiālo zāļu identificēšanai, par kurām vāc un Aģentūrai paziņo datus

Lai identificētu vielas ar antibiotisku iedarbību, pretsēnīšu līdzekļus, pretvīrusu zāles un pretprotozoju līdzekļus, kas ir relevanti datu vākšanai, dalībvalstis un Aģentūra izmanto attiecīgi Veterinārās anatomiski terapeitiski ķīmiskās (*ATCvet*) klasifikācijas sistēmu un Anatomiski terapeitiski ķīmiskās (*ATC*) klasifikācijas sistēmu.

II NODAĻA

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

1. IEDAĻA

Dalībvalstu pienākumi

6. pants

Datu kvalitātes prasības

Dati, ko dalībvalstis vāc un ziņo Aģentūrai, ir pareizi, pilnīgi un konsekventi. Tie atbilst vismaz šādām kvalitātes prasībām:

a) datus validē un paziņo atbilstoši to jaunāko ziņošanas protokolu un veidņu standartizētajām specifikācijām, ko saskaņā ar 8. pantu darījusi pieejamus Aģentūra;

b) pēc paziņošanas datus apstrādā, izmantojot automatizētas datu ievades pārbaudes, ko veic ar 10. pantā minēto Aģentūras tīmekļa saskarni;

c) ja tiek konstatēti trūkumi, kļūdas vai neatbilstības, datus groza;

d) dati par pārdošanas apjomu aptver vismaz pielikuma 1. punktā uzskaitīto, lietošanai dalībvalsts teritorijā paredzēto antimikrobiālo līdzekļu kopējo pārdošanas apjomu katrā dalībvalstī, ieskaitot to antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu, kas ievesti no citām dalībvalstīm lietošanai dalībvalsts teritorijā, un izņemot to antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu, kas nosūtīti uz citām dalībvalstīm lietošanai ārpus dalībvalsts teritorijas;

e) dati par lietošanu aptver visus vismaz pielikuma 3. punktā uzskatīto antimikrobiālo līdzekļu lietojumus katrā dalībvalsts teritorijā visām 15. pantā uzskaitītajām dzīvnieku sugām un kategorijām vai stadijām.

7. pants

Datu kvalitātes pārvaldības plāns, valstu kontaktpunkti un datu pārvaldītāji

1. Lai nodrošinātu atbilstību 6. pantā uzskaitītajām datu kvalitātes prasībām, dalībvalstis izstrādā datu kvalitātes pārvaldības plānu, kas ietver atbilstošas datu kvalitātes pārvaldības procedūras, t. sk. datu kvalitātes nodrošināšanas, validēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

2. Dalībvalstis izraugās valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītājus saskaņā ar datu kvalitātes pārvaldības plānā noteiktajām datu kvalitātes pārvaldības procedūrām. Valsts kontaktpunkts un datu pārvaldītāji:

a) nodrošina, ka specifikācijas datu ziņošanai, ko datu sniedzēji veic valsts kontaktpunktam un datu pārvaldītājiem, ir saskaņotas specifikācijām datu ziņošanai, ko tie veic Aģentūrai;

b) nodrošina, ka tiek pieņemti kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles pasākumi un ka dati, kas jāapkopo un jāpaziņo Aģentūrai, tiek validēti un apstiprināti;

c) izmanto jaunākos ziņošanas protokolus un veidnes, ko Aģentūra darījusi pieejamus, kā minēts 8. pantā, un ņem vērā citus attiecīgos Aģentūras sagatavotos norāžu dokumentus, piemēram, rokasgrāmatas vai vadlīnijas, lai vāktu un Aģentūrai paziņotu standartizētus un saskaņotus datus;

d) nekavējoties iesniedz Aģentūrai attiecīgus grozījumus visos paziņotajos datos, kurus Aģentūra būtu kvalificējusi kā tādus, kas neatbilst vajadzīgajām datu kvalitātes prasībām. Šādus grozītus datus vajadzības gadījumā var iegūt ar datu sniedzēju palīdzību;

e) verificē un validē attiecīgos Aģentūras apkopotos datus par dzīvnieku populācijām un vajadzības gadījumā groza šos datus, kā minēts 16. panta 5. punktā;

f) saskaņā ar 12. panta 3. punkta un 13. panta 4. punkta d) apakšpunktu pirmās ziņošanas laikā sniedz un nākamajos pārskata periodos vajadzības gadījumā atjaunina īsu aprakstu par valsts politikas satvaru vai galvenajām iniciatīvām, kas ieviesti, lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un samazinātu antimikrobiālo līdzekļu nepiesardzīgu un neatbildīgu lietošanu dzīvniekiem;

g) palīdz ātri atrisināt tehniskus jautājumus, kas radušies saistībā ar antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjoma un lietošanas datiem, kuri Aģentūrai paziņoti, izmantojot tīmekļa saskarni;

h) sadarbojas ar Aģentūru un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām, lai nodrošinātu to datu analīžu kvalitāti, kas vajadzīgas, lai sagatavotu un publicētu Aģentūras ziņojumus par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem.

3. Dalībvalstis attiecīgi atjaunina savu 1. punktā minēto datu kvalitātes pārvaldības plānu, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību minētajā jomā.

2. IEDAĻA

Aģentūras pienākumi

8. pants

Dalībvalstu datu ziņošanas protokoli un veidnes

Lai palīdzētu dalībvalstīm piemērot to datu formātu, kuri dalībvalstīm jāiesniedz Aģentūrai, Aģentūra dara pieejamus datu ziņošanas protokolus un veidnes.

9. pants

Palīdzība dalībvalstīm datu kvalitātes pārvaldības jomā

1. Aģentūra validē dalībvalstu apkopotos un paziņotos datus, tiklīdz tā ir novērtējusi, ka dati atbilst 6. pantā noteiktajām kvalitātes prasībām.

2. Ja Aģentūra novērtē, ka daļa no paziņotajiem datiem vai tie visi neatbilst 6. pantā noteiktajām kvalitātes prasībām, Aģentūra:

a) informē attiecīgās dalībvalstis par nepieciešamajām darbībām, kas tām jāveic, lai nodrošinātu atbilstību minētajām prasībām;

b) prasa attiecīgajām dalībvalstīm attiecīgi grozīt paziņotos datus, lai novērstu datu trūkumus, kļūdas un neatbilstības.

3. Aģentūra organizē mācības par datu kvalitātes prasībām un datu kvalitātes pārvaldību. Aģentūra vajadzības gadījumā sniedz mērķtiecīgu palīdzību tām dalībvalstīm, kuras pēc pieprasījuma izveido jaunas antimikrobiālo līdzekļu datu vākšanas sistēmas.

10. pants

Tīmekļa saskarne dalībvalstu apkopoto datu ziņošanai

1. Aģentūra izstrādā un uztur tīmekļa saskarni, kas ļauj dalībvalstīm elektroniski un savlaicīgi:

a) paziņot Aģentūrai to apkopotos datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem sadalījumā pa dzīvnieku sugām;

b) saņemt tūlītējus datu kvalitātes sākotnējos novērtējumus, kuru pamatā ir automatizētas datu ievades pārbaudes, ko veic pēc datu paziņošanas;

c) iesniegt visus paziņoto datu grozījumus, kas vajadzīgi, lai novērstu datu trūkumus, kļūdas un neatbilstības;

d) verificēt un validēt attiecīgos Aģentūras apkopotos datus par dzīvnieku populācijām un vajadzības gadījumā šos datus grozīt, kā minēts 16. panta 5. punktā.

2. Tīmekļa saskarne ir pieejama vismaz angļu valodā.

3. Aģentūra veic validācijas darbības, lai nodrošinātu, ka tīmekļa saskarne atbilst minimālajām prasībām attiecībā uz tās konkrēto lietojumu un paredzēto izmantojumu.

4. Aģentūra organizē regulāras mācības un attiecīgā gadījumā sniedz dalībvalstīm īpašu papildu palīdzību saistībā ar tīmekļa saskarnes izmantošanu un attiecīgo ziņošanas veidņu aizpildīšanu.

III NODAĻA

METODES, KĀ VĀKT UN PAZIŅOT AĢENTŪRAI DATUS

1. IEDAĻA

Dati par pārdošanas apjomu

11. pants

Metodes, kā vākt datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

1. Lai vāktu valsts datus par 1. un 2. pantā minēto veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, dalībvalstis apsver iespēju izmantot attiecīgi šādus datu sniedzējus: tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji, mazumtirgotāji, barības ražotnes, aptiekas vai veterinārārsti.

2. Attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāju reģistrēto veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu dalībvalstis par galveno datu avotu pēc iespējas izmanto pārdošanas apjoma datus, ko tirdzniecības atļaujas turētāji snieguši Savienības zāļu datubāzē. Tās šos datus koriģē attiecībā uz zāļu pārvietošanu pāri to robežām paralēlās tirdzniecības ietvaros un vajadzības gadījumā papildina tos ar citu datu sniedzēju datiem. Tās nodrošina, ka minēto datu formāts atbilst prasībām, kas iekļautas protokolos un veidnēs, kuras Aģentūra darījusi pieejamas datu ziņošanai.

12. pants

Metodes, kā paziņot Aģentūrai datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

1. Dalībvalstis savus datus par attiecīgo antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu Aģentūrai paziņo ar tīmekļa saskarnes starpniecību, izmantojot protokolus un veidnes, ko Aģentūra šajā nolūkā darījusi pieejamus, un ņemot vērā citus attiecīgos Aģentūras sagatavotos norāžu dokumentus. Ziņojot savus datus Aģentūrai, dalībvalstis izmanto Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 ([6]) 15. panta 2. punktā minēto Savienības zāļu datubāzē norādīto pastāvīgo un unikālo identifikatoru attiecībā uz relevantajiem veterināro antimikrobiālo zāļu prezentējumiem.

2. Dalībvalstis katru gadu līdz 30. jūnijam saskaņā ar 6. panta d) punktu paziņo savus datus par to attiecīgo veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, kas iepriekšējā kalendārajā gadā pārdotas lietošanai to attiecīgajās valsts teritorijās. Pirmo ziņojumu tās Aģentūrai nosūta līdz 2024. gada 30. jūnijam.

3. Dalībvalstis ar savu valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītāju starpniecību, izmantojot tīmekļa saskarni, Aģentūrai paziņo arī šādu informāciju:

a) to datu sniedzēju veids, no kuriem tās savākušas datus par pārdošanas apjomu, kā arī īss apraksts par savām veterināro zāļu valsts izplatīšanas sistēmām;

b) pārdošanas apjoma datu tvērums un pareizība, kā arī pasākumi, kas veikti, lai izvairītos no dubultas ziņošanas;

c) visas valstī īstenotās iniciatīvas vai relevantie specifiskie faktori, kas var izskaidrot valsts līmenī novērotos rezultātus, tostarp iespējamās paradumu izmaiņas un tendences;

d) īss apraksts par valsts politikas satvaru vai galvenajām iniciatīvām, kas ieviesti, lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un samazinātu antimikrobiālo līdzekļu nepiesardzīgu un neatbildīgu lietošanu dzīvniekiem.

4. Dalībvalstis 3. punktā minēto informāciju pirmajam datu ziņojumam sniedz līdz 2024. gada 30. jūnijam un pēc tam nākamajos pārskata periodos to attiecīgi atjaunina.

2. IEDAĻA

Dati par lietošanu

13. pants

Metodes, kā vākt un paziņot Aģentūrai datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu

1. Lai veicinātu standartizētu un saskaņotu datu vākšanu par 3. un 4. pantā minēto antimikrobiālo zāļu lietošanu, dalībvalstis minētos datus vāc:

a) attiecīgi no šādiem datu sniedzējiem: veterinārārsti, mazumtirgotāji, aptiekas, barības ražotnes un galalietotāji, to vidū lauksaimnieki vai dzīvnieku audzētāji;

b) pamatojoties attiecīgi uz šādiem datu avotiem: medicīniskās kartes, ārstēšanas žurnāli, piegādes pavaddokumenti, rēķini no saimniecībām, receptes, aptiekas vai veterinārās prakses dokumenti;

c) izmantojot 14. pantā minētās sistēmas datu vākšanai par lietošanu.

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/16 (2021. gada 8. janvāris), ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze) (OV L 7, 11.1.2021., 1. lpp.).

2. Dalībvalstis savus datus par attiecīgo veterināro antimikrobiālo zāļu un to cilvēkiem paredzēto antimikrobiālo zāļu lietošanu, kuras izņēmuma kārtā var izmantot dzīvniekiem, paziņo par katru zāļu prezentējumu un par attiecīgajām dzīvnieku sugām, kategorijām vai stadijām, kas aprakstītas 15. pantā. Tās nodrošina, ka dati aptver visus attiecīgo antimikrobiālo zāļu lietojumus iepriekšējā kalendārajā gadā to attiecīgajās dalībvalsts teritorijās saskaņā ar 6. panta e) punktu.

Pirmo ziņojumu Aģentūrai nosūta līdz 2024. gada 30. septembrim, un tajā ietver datus par antimikrobiālajām zālēm, kas iepriekšējā kalendārajā gadā lietotas attiecīgajām dzīvnieku sugām, kategorijām vai stadijām.

Nākamos ziņojumus pēc pirmā ziņojuma Aģentūrai nosūta katru gadu līdz 30. jūnijam, un tajos ietver datus par antimikrobiālajām zālēm, kas iepriekšējā kalendārajā gadā lietotas attiecīgajām dzīvnieku sugām, kategorijām vai stadijām.

3. Dalībvalstis savus datus par attiecīgo antimikrobiālo līdzekļu lietošanu paziņo ar tīmekļa saskarnes starpniecību, izmantojot protokolus un veidnes, ko Aģentūra šajā nolūkā darījusi pieejamus, un ņemot vērā citus attiecīgos Aģentūras sagatavotos norāžu dokumentus.

4. Dalībvalstis ar savu valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītāju starpniecību, izmantojot tīmekļa saskarni, Aģentūrai paziņo arī šādu informāciju:

a) datu sniedzēju veids un datu avoti, no kuriem tās savākušas datus par lietošanu, kā arī īss apraksts par to valsts sistēmu galvenajām iezīmēm, kuras izmanto datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem;

b) lietošanas datu tvērums un pareizība, kā arī pasākumi, kas veikti, lai izvairītos no dubultas ziņošanas;

c) visas valstī īstenotās iniciatīvas vai relevantie specifiskie faktori, kas var izskaidrot valsts līmenī novērotos rezultātus, tostarp iespējamās paradumu izmaiņas un tendences;

d) īss apraksts par valsts politikas satvaru vai galvenajām iniciatīvām, kas ieviesti, lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un samazinātu antimikrobiālo līdzekļu nepiesardzīgu un neatbildīgu lietošanu dzīvniekiem.

5. Dalībvalstis 4. punktā aprakstīto informāciju pirmajam datu ziņojumam sniedz līdz 2024. gada 30. septembrim un pēc tam nākamajos pārskata periodos to attiecīgi atjaunina.

14. pants

Sistēmas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu lietošanu

1. Dalībvalstis izstrādā daļēji vai pilnībā automatizētas pastāvīgas datu vākšanas sistēmas, lai apkopotu datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem.

2. Dalībvalstis izstrādā programmatūras risinājumus, kas atvieglo šādu datu vākšanu un atbalsta kvalitātes nodrošināšanu, validēšanu un kvalitātes kontroli.

3. Ņemot vērā prakses daudzveidību Savienībā un valstu tiesību normu atšķirības, Aģentūra kopā ar dalībvalstīm vajadzības gadījumā organizē paraugprakses apmaiņas pasākumus, lai palīdzētu dalībvalstīm izstrādāt savas lietošanas datu vākšanas sistēmas.

4. Dalībvalstis organizē regulāras apmācības vai citas informācijas kampaņas datu sniedzējiem par to, kā ar attiecīgo valsts datu vākšanas sistēmu starpniecību ziņot datus par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem.

15. pants

Dzīvnieku sugas, to kategorijas un stadijas, par kurām vāc un paziņo datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu

1. Dalībvalstis vāc un katru gadu no 2024. gada 30. septembra Aģentūrai paziņo datus par lietošanu šādām produktīvo dzīvnieku sugām, arī visām to kategorijām un stadijām:

a) liellopiem, nošķirot gaļas liellopus no piena liellopiem un atsevišķi precizējot lietošanu liellopiem, kas jaunāki par vienu gadu, ja gaļas ražošana no nokautiem liellopiem, kas jaunāki par vienu gadu, pārsniedz 10 000 tonnas gadā;

b) cūkām, precizējot lietošanu nobarojamām cūkām;

c) vistām, precizējot lietošanu broileriem un dējējvistām;

d) tītariem, precizējot lietošanu nobarojamiem tītariem.

2. Dalībvalstis vāc un katru gadu no 2027. gada 30. jūnija Aģentūrai paziņo datus par lietošanu šādām produktīvo dzīvnieku sugām, arī visām to kategorijām un stadijām:

a) citi mājputni (pīles, zosis);

b) aitas;

c) kazas;

d) zivis (lasis, varavīksnes forele, zeltainā jūraskarūsa, Eiropas labraks, karpa);

e) zirgi (arī zirgi, par kuriem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429 ([7]) 114. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā);

f) truši (produktīvie);

g) visi pārējie relevantie produktīvie dzīvnieki.

3. Dalībvalstis vāc un katru gadu no 2030. gada 30. jūnija Aģentūrai paziņo datus par lietošanu šādām neproduktīvo dzīvnieku sugām:

a) suņi;

b) kaķi;

c) kažokzvēri (ūdeles un lapsas).

3. IEDAĻA

Aģentūras ziņojums par pārdošanas apjomu un lietošanu

16. pants

Dati un analīzes, kas jāiekļauj Aģentūras ziņojumā par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo zāļu lietošanu

1. Aģentūra savā ziņojumā iekļauj datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un par antimikrobiālo zāļu lietošanu sadalījumā pa dzīvnieku sugām, kā minēts 12. panta 2. punktā un 13. panta 2. punktā.

2. Datus, kas iekļauti Aģentūras ziņojumā par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, salīdzina ar iepriekšējo pārskata periodu datiem, attiecīgā gadījumā arī ar *ESVAC* projekta ietvaros paziņotiem datiem par pārdošanas apjomu, ciktāl to ļauj datu kvalitāte un formāts.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).

3. Sākot ar otro ziņojumu, kas jāpublicē līdz 2025. gada 31. decembrim, datus, kas iekļauti Aģentūras ziņojumā par antimikrobiālo zāļu lietošanu, salīdzina ar iepriekšējo pārskata periodu datiem.

4. Aģentūra analizē datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo zāļu lietošanu un nosaka tendences un paradumu izmaiņas, kas laika gaitā notikušas gan valstu, gan Savienības līmenī. Minētās analīzes veic, attiecīgā gadījumā sadarbojoties ar dalībvalstīm un citām Savienības aģentūrām, un iekļauj Aģentūras ziņojumos kopā ar noteiktajām tendencēm un paradumu izmaiņām un dalībvalstu sniegto informāciju, kas minēta 12. panta 3. punktā un 13. panta 4. punktā.

5. Aģentūra, analizējot valstu datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo zāļu lietošanu, ņem vērā attiecīgās dzīvnieku populācijas katrā dalībvalstī. Šajā nolūkā Aģentūra apzina vajadzīgos datus par attiecīgajām dzīvnieku populācijām katrā dalībvalstī, izmantojot publiski pieejamas esošas Savienības datubāzes, un lūdz dalībvalstis tos verificēt un validēt. Ja nepieciešamie dati par attiecīgajām dzīvnieku populācijām šādās Savienības datubāzēs nav pieejami vai ja minētie dati neatbilst 6. pantā noteiktajām datu kvalitātes prasībām, Aģentūra pieprasa dalībvalstīm sniegt vai grozīt šādus datus, izmantojot tīmekļa saskarni.

6. Lai ziņotu par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, Aģentūra paziņo datus par attiecīgajām dzīvnieku populācijām, kuras ziņotājās dalībvalstīs varētu ārstēt ar šīm zālēm. Datus par produktīvajiem dzīvniekiem un citiem dzīvniekiem, ko tur vai audzē, paziņo atsevišķi.

7. Lai ziņotu par antimikrobiālo zāļu lietošanu produktīvajām sugām, ja dati par konkrētām dzīvnieku populācijām valsts līmenī nav pieejami ļoti zema ražošanas līmeņa dēļ, datus par lietošanu šo dzīvnieku populācijām var paziņot attiecībā uz 15. panta 2. punkta g) apakšpunktā minēto dzīvnieku grupu.

17. pants

Aģentūras ziņojuma par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo zāļu lietošanu publicēšana

1. Pirmo ziņojumu par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un antimikrobiālo zāļu lietošanu pa dzīvnieku sugām Aģentūra publicē līdz 2025. gada 31. martam, un tajā iekļauj šādu informāciju:

a) informācija par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, ietverot datus par 2023. gadu, kurus dalībvalstis iesniegušas līdz 2024. gada 30. jūnijam;

b) informācija par antimikrobiālo zāļu lietošanu attiecīgajām dzīvnieku sugām, kategorijām vai stadijām, ietverot datus par 2023. gadu, kurus dalībvalstis iesniegušas līdz 2024. gada 30. septembrim.

2. No 2025. gada nākamos ziņojumus pēc pirmā ziņojuma Aģentūra publicē līdz 31. decembrim, un tajos iekļauj šādu informāciju:

a) informācija par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu, kuru dalībvalstis iesniedz katru gadu līdz 30. jūnijam un kura ietver datus par iepriekšējo kalendāro gadu;

b) informācija par antimikrobiālo zāļu lietošanu attiecīgajām dzīvnieku sugām, kategorijām vai stadijām, kuru dalībvalstis iesniedz katru gadu līdz 30. jūnijam un kura ietver datus par iepriekšējo kalendāro gadu.

18. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 29. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

1. **VETERINĀRĀS ANTIMIKROBIĀLĀS ZĀLES, PAR KURĀM VĀC UN AĢENTŪRAI PAZIŅO DATUS PAR PĀRDOŠANAS APJOMU, KĀ MINĒTS 1. PANTĀ**

1) Līdzekļi pret caureju, zarnu pretiekaisuma un pretinfekcijas līdzekļi:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) QA07AX04.

2) Ginekoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi un antiseptiskie līdzekļi:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Pretinfekcijas līdzekļi un antiseptiskie līdzekļi intrauterīnai lietošanai:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ01.

5) Antibakteriālie līdzekļi intramammārai lietošanai: QJ51.

6) Pretprotozoju līdzekļi (ar antibakteriālu iedarbību): QP51AG.

7) Antimikobakteriālie līdzekļi intramammārai lietošanai: QJ54.

2. **VETERINĀRĀS ANTIMIKROBIĀLĀS ZĀLES, PAR KURĀM VAR VĀKT UN AĢENTŪRAI PAZIŅOT DATUS PAR PĀRDOŠANAS APJOMU, KĀ MINĒTS 2. PANTĀ**

1) Pretprotozoju līdzekļi (izņemot QP51AG): QP51.

2) Pretsēnīšu līdzekļi lokālai lietošanai: QD01A.

3) Pretsēnīšu līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QD01B.

4) Antimikotiskie līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ02.

5) Antimikobakteriālie līdzekļi: QJ04.

6) Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ05.

7) Dermatoloģijā lietojamie antiobiotiskie un ķīmijterapeitiskie līdzekļi: QD06.

8) Citi nazālie preparāti:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

9) Oftalmoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi:
   a) QS01AA;
   b) QS01AB;
   c) QS01AD;
   d) QS01AE;
   e) QS01CA;
   f) QS01CC.

10) Otoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi:
   a) QS02AA;
   b) QS02CA;
   c) QS03AA;
   d) QS03CA.

3. **ANTIMIKROBIĀLĀS ZĀLES, PAR KURĀM VĀC UN AĢENTŪRAI PAZIŅO DATUS PAR LIETOŠANU DZĪVNIEKIEM, KĀ MINĒTS 3. PANTĀ**

1) Līdzekļi pret caureju, zarnu pretiekaisuma un pretinfekcijas līdzekļi:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Ginekoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi un antiseptiskie līdzekļi:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Pretinfekcijas līdzekļi un antiseptiskie līdzekļi intrauterīnai lietošanai: QG51AA.

4) Antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ01, J01.

5) Antibakteriālie līdzekļi intramammārai lietošanai: QJ51.

6) Pretprotozoju līdzekļi (ar antibakteriālu iedarbību): QP51AG.

4. **ANTIMIKROBIĀLĀS ZĀLES, PAR KURĀM VAR VĀKT UN AĢENTŪRAI PAZIŅOT DATUS PAR LIETOŠANU DZĪVNIEKIEM, KĀ MINĒTS 4. PANTĀ**

1) Dermatoloģijā lietojamie antiobiotiskie un ķīmijterapeitiskie līdzekļi: QD06, D06.

2) Citi nazālie preparāti:
   a) QR01AX06, R01AX06;
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Antimikobakteriālie līdzekļi intramammārai lietošanai: QJ54.

4) Oftalmoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Otoloģiskie pretinfekcijas līdzekļi:

a) QS02AA, S02AA;

b) QS02CA, S02CA;

c) QS03AA, S03AA;

d) QS03CA, S03CA.

6) Pretprotozoju līdzekļi (izņemot QP51AG): QP51, P01.

7) Pretsēnīšu līdzekļi lokālai lietošanai: QD01A, D01A.

8) Pretsēnīšu līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QD01B, D01B.

9) Antimikotiskie līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ02, J02.

10) Antimikobakteriālie līdzekļi: QJ04, J04.

11) Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai: QJ05, J05.