

**ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ, ЗА РАЗРАБОТВАНЕ НА УЕБ
БАЗИРАНА ИНФОРМАЦИОННА ПЛАТФОРМА (УБИП) НА
БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
(БАБХ) ЗА СЪБИРАНЕ НА ДАННИ ЗА ОБЕМИТЕ НА
ПРОДАДЕНИТЕ И УПОТРЕБЕНИ
ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Проектът е насочен към разписване на рамкови технически параметри необходими за разработване на уеб базирана информационна платформа (УБИП) на Българска агенция по безопасност на храните(БАБХ), която да автоматизира дейностите по събиране на данни за обемите на продадените и употребени ветеринарни лекарствени продукти и възможност за издаване на електронни рецепти.

Създадената база със стандартизирани данни следва да предлага възможност за преглед, проследяване, контрол, валидация и анализи на постъпващата и обработвана информация, както и да осигурява възможност за автоматизиран трансфер на данни към външни системи на национално и международно ниво

Събраните данни за търговията и употребата на ВМП, заедно с данните за резистентност при животни и хора, ще позволят интегриран анализ на ефекта и тенденциите от предприетите мерки и действия разписани в Националния план за действие срещу антимикробната резистентност.

Системата за събиране на данни следва да гарантира пълно покритие и високо качество на данните за търговията и употребата за всеки включен като прицелен животински вид за дадения ветеринарен лекарствен продукт. Тази система трябва да е напълно автоматизирана с цел осигуряване на непрекъснато събиране на данни, които дават възможност за пряка оценка на употребата на антимикробни лекарствени продукти и позволяват преглед и валидиране на данните по животински видове. За да се осигури подходящо разбиране и тълкуване на данните за обема на

продажбите и за употребата, е от съществено значение да се вземат предвид съответните популации от животни.

ТЕРМИНИ И СЪКРАЩЕНИЯ

| Съкращение | Описание |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БАБХ | Българска агенция по безопасност на храните |
| ESVAC | European Surveillance of Antimicrobial Veterinary Consumption/ Европейската система за надзор върху употребата на антимикробни ВМП |
| ВМП | Ветеринарномедицински продукт |
| ВЛП | Ветеринарен лекарствен продукт |
| АМР | Антимикробна резистентност |
| РВЛ | Регистриран ветеринарен лекар |
| ЗВД | Закон за ветеринарномедицинската дейност |
| ОЕЗ | Обект с епизоотично значение |
| ЖО | Животновъден обект |
| УБИП | уеб базирана информационна платформа |
| АТСvet | Анатомична терапевтична химическа класификационна система за ветеринарномедицински продукти |
| DDDvet | определена дневна доза от ВМП за животни |
| DCDvet | определена курсова доза от ВМП за животни |
| PCU | коефициент за корекция на популацията |
| ЕМА | Европейска агенция по лекарства |

ОСНОВАНИЕ :

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО

Раздел 2

Събиране на данни от държавите членки и отговорности на притежателите на разрешение за търговия

Член 57

Събиране на данни относно антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните

1. Държавите членки събират подходящи и сравними данни за обема и за употребата на антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните, с цел да се даде възможност по-специално за пряката или непряката оценка на употребата на такива продукти при животни, отглеждани за производство на храни в животновъдните обекти, в съответствие с разпоредбите на настоящия член и в рамките на сроковете, посочени в параграф 5.

2. Държавите членки изпращат обобщени данни за обема на продажбите и за употребата по видове животни и по видове антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните на Агенцията, в съответствие с параграф 5 и в рамките на предвидените в него срокове. Агенцията си сътрудничи с държавите членки и с други агенции на Съюза, за да анализира данните и публикува годишен доклад. Агенцията взема предвид тези данни, когато приема всякакви свързани насоки и препоръки.

ЦЕЛ:

Основна цел е получаването на актуални, реални и стандартизирани данни за търговията и употребата на антимикуробни ВМП и издадените рецепти и предоставяне на тези данни на ЕМА.

Данните следва да се събират както е посочено в алинея 5 на член 57 на Регламент 6/2019

Ал.5. Държавите членки имат право да прилагат поетапен подход по отношение на задълженията, посочени в настоящия член, така че:

а) в срок от две години от 28 януари 2022 г. данните се събират най-малко за видовете и категориите, включени в Решение за изпълнение № 2013/652/ЕС на Комисията във версията от 11 декември 2018 г./ кокошки-носачки, бройлери, пуйки за угояване, прасета за угояване и едър рогат добитък на възраст под една година/;

б) в срок от пет години от 28 януари 2022 г. данните се събират за всички видове животни, отглеждани за производство на храни;

в) в срок от осем години от 28 януари 2022 г. данните се събират за други развъждани или отглеждани животни.

б. Нито една от разпоредбите в параграф 5, буква в) не трябва да се разбира като включваща задължение за събиране на данни от физически лица, отглеждащи домашни любимци.

НОРМАТИВНА УРЕДБА:

1. ЗАКОН ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ (Обн., ДВ, бр. 87 от 1.11.2005 г., последно изменен бр. 52 от 09.06.2020 г.)

2. ДИРЕКТИВА 2001/82/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА от 06 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти

3. ДИРЕКТИВА 2004/28/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти.
4. РЕГЛАМЕНТ 726/2004/ЕС за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.
5. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО
6. Делегиран регламент за допълнение на Регламент 2019/6 относно изискванията за събиране на данни за обемите продажби и употребата на ветеринарни лекарствени продукти за животни. *В процес на разработване!*

ВЪВЕДЕНИЕ:

Обхват на събиране на данни по видове

От 2011 г. насам Европейската дейност за наблюдение на ветеринарното антимикробно потребление (ESVAC) от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ежегодно отчита данни за продажбите на ветеринарни антимикробни агенти при животни, предназначени за производство на храни (общи данни за продажбите). Мандатът на Европейската комисия за събиране на национални данни за продажбите допълнително включваше оценката на употребата за основните групи животни предназначени за производство на храни в Европейския съюз / Европейското икономическо пространство (ЕС / ЕИП). „Ревизиран документ за размисъл на ESVAC относно събирането на данни за консумация на антимикробни агенти за

животински вид, технически мерни единици и показатели за отчитане на потреблението на антимикробни агенти при животни (EMA / 286416/2012-Rev.1)“ предложи да се събират данни по видове за предпочитане на ниво ферма. Целта за събиране на тези данни на ниво ферма би била не само да се анализират в комбинация с данните за появата на антимикробна резистентност (AMR) при тези животински видове, но и да се даде възможност за мониторинг на тенденциите при употреба на антимикробни средства във времето и ефекта от прилаганите мерки по отношение например на разумната употреба на антимикробни средства. Добре изградената система за събиране на данни, предоставяща представителни и валидирани данни, ще позволи точна оценка на използването на антимикробни агенти. Работният подход на ESVAC относно събирането на данни за употреба на антимикробни средства по животински видове има за цел да насърчи събирането на хармонизирани и стандартизирани данни в ЕС / ЕИП.

„Ревизиран документ за размисъл на ESVAC относно събирането на данни за употреба на антимикробни агенти за животински вид, технически мерни единици и показатели за отчитане на потреблението на антимикробни агенти при животни (EMA / 286416/2012-Rev.1)“:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/revision-european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-reflection-paper-collecting_en.pdf

Обеми продажби, в тонове активна субстанция, на ветеринарни антимикробни лекарствени продукти, предназначени главно за животни, от които се произвеждат храни (включително коне), единица

за корекция на популацията (PCU) и продажби в mg / PCU за периода 2011 - 2018 г.

| Страна | Продажби (тонове) за животни предназначени за производство на храни | | PCU (1000 тона) | | % промяна PCU | mg/PCU | | % промяна mg / PCU |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|------|---------------|--------|-------|--------------------|
| | 2011 | 2012 | 2011 | 2012 | 2011-2012 | 2011 | 2012 | 2011-2012 |
| България | 36,9 | 38,4 | 399 | 388 | -2,6% | 92,6 | 98,9 | 7% |
| | 2012 | 2013 | 2012 | 2013 | 2012-2013 | 2012 | 2013 | 2012-2013 |
| България | 38,4 | 46,5 | 388 | 401 | 3,3% | 98,9 | 116,1 | 17% |
| | 2013 | 2014 | 2013 | 2014 | 2013-2014 | 2013 | 2014 | 2013-2014 |
| България | 46,5 | 32,6 | 401 | 393 | -1,9% | 116,1 | 82,9 | -29% |
| | 2014 | 2015 | 2014 | 2015 | 2014-2015 | 2014 | 2015 | 2014-2015 |
| България | 32,6 | 46,3 | 393 | 380 | -3,4% | 82,9 | 121,9 | 47% |
| | 2015 | 2016 | 2015 | 2016 | 2015-2016 | 2015 | 2016 | 2015-2016 |
| България | 46,3 | 61,1 | 380 | 393 | 3,5% | 121,9 | 155,3 | 27% |
| | 2016 | 2017 | 2016 | 2017 | 2016-2017 | 2016 | 2017 | 2016-2017 |
| България | 61,1 | 49,6 | 393 | 382 | -2,9% | 155,3 | 129,8 | -16% |
| | 2017 | 2018 | 2017 | 2018 | 2017-2018 | 2017 | 2018 | 2017-2018 |
| България | 49,6 | 48,12 | | | | | | -3% |

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ:

Събирането на данни по прицелни видове трябва да включва най-малко същите антимикуробни категории (АТСvet групи), обхванати от събирането на данни за продажбите на ESVAC (антимикуробни средства за употреба при животни, с изключение на дерматологични продукти и продукти за сетивни органи (офтальмологични и отологични продукти)). Периодът за събиране на данни трябва да обхваща една календарна година.

Трябва да се гарантира стандартизиране на ключовите елементи от процеса на събиране на данни (период на събиране на данни, антимикуробни агенти, наименования на активни вещества и др.). Това става чрез определяне на стандарти за събиране на данни за използването на антимикуробни агенти от определени животински видове / категории и популацията на животните, изложени на риск от лечение с тези

антимикробни средства. Събраните данни следва да бъдат хармонизирани и стандартизирани за да позволят да се следят тенденциите в използването на антимикробни лекарствени продукти по видове / категории животни. В крайна сметка такива данни биха позволили интегриран анализ с данни за антимикробната резистентност при определени видове и / или категории животни. Данните могат да бъдат събрани чрез модел на преброяване (обхващащ цялото животновъдно производство) или модел на извадково проучване (обхващащо представителна извадка от животновъдството)

Необходимо е да се предвиди опция при нанасяне на корекции на данни с възможности за проследяване, кой и кога е извършил корекцията, както и основанието за извършване.

Необходимо е да се предвиди възможност за защита на данните от загубване и унищожаване, както и възможност за съхраняване на резервно копие на базата данни на определен интервал от време.

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ :

Приоритетни видове и категории, за които следва да се събират данни, включват видове животни, посочени в документа за размисъл (ЕМА / 286416/2012-Rev.1) и в мониторинга на AMR, както е предвидено в Решението за изпълнение на Комисията (CID) 2013/652 / ЕС:

- свине,
- бройлери,
- пуйки (където годишното производство на пуешко месо в държавите-членки е повече от 10 000 тона);
- животни от рода на едрия рогат добитък, заклани на възраст под една година (когато годишното производство на месо от тези говеда е повече от 10 000 тона).
- говеда (включва крави, юници, бикове и волове).

2. Антимикробните агенти, които трябва да бъдат обхванати от групите АТС-vet (Анатомична терапевтична химическа класификационна система за ВМП) за които трябва да се събират данни, са изброени в таблица 1.

Таблица 1. Групи и кодове на АТС-vet на ветеринарни антимикробни средства, които трябва да бъдат включени в събирането на данни

Трябва да се използват най новите класификации по АТС-vet актуализирани на следната страница:

https://www.whooc.no/atcvet/atcvet_index/

| АТСvet група | АТСvet код |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Антимикробни средства за чревна употреба | QA07AA; QA07AB |
| Антимикробни средства за вътрематочна употреба | QG01AA; QG01AE; QG01BA; QG01BE; QG51AA; QG51AG |
| Антимикробни средства за системна употреба | QJ01 |
| Антимикробни средства за интрамамарно приложение | QJ51 |
| Антимикробни средства, използвани като антипаразитни средства / Трябва да се събират и докладват само сулфонамиди/ | QP51AG |

Таблица 2. Променливи за всеки ВМП , които трябва да бъдат предоставени за изчисляване на количеството на активното вещество, ако данните се предоставят под формата на брой опаковки;

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Променлива | обосновка |
| Година | За идентифициране на периода от време (календарна година) за събраните данни |
| Вид | За идентифициране на животинските видове (или категорията, когато е приложимо), за които се събират данни |
| Наименование на ВМП | За идентифициране на използвания антимикробен ветеринарен лекарствен продукт |
| фармацевтична форма | За идентифициране на фармацевтичната форма (необходима за допълнителен анализ на данните) |
| размер на опаковката | За да може да се изчисли количеството на активното вещество във всяка ВМП презентация (размер опаковка) |
| единица за размер на опаковката | За да може да се изчисли количеството на активното вещество във всяка ВМП презентация (размер опаковка) |
| Концентрация на активното | За да може да се изчисли |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| вещество във ВМП (изразено в единица маса или обем), или като активност,(изразена в единица маса или обем) | количеството на активното вещество във всяка ВМП презентация (размер опаковка) |
| АТС-vet | Трябва да се използва само най-новата версия на АТС-vet кодове |
| Брой опаковки отделно за всеки размер | За да се изчисли теглото на активното вещество, използвано за всяко представяне на ВМП (размер опаковка) |

Таблица 2А. Променливи за всеки ВМП (или медикаментозен фураж), които трябва да бъдат предоставени, ако данните се предоставят под формата на общо тегло или обем на ВМП (или медикаментозни фуражи);

| Променлива | обосновка |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Година | За идентифициране на периода от време (календарна година) за събраните данни |
| вид | За идентифициране на животинските видове (или категорията, когато е приложимо), за които се събират данни |
| Наименование на ВМП | За идентифициране на използвания |

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | антимикробен ветеринарен лекарствен продукт |
| Фармацевтична форма | За идентифициране на фармацевтичната форма (необходима за допълнителен анализ на данните) |
| | |

Променливи на популацията на животните:

За целите на анализа на данните следва знаменателят, с който могат да бъдат коригирани данните за употреба (т.е. като се вземе предвид популацията на животните, изложени на риск от лечение с антимикробни средства), ще се изчислява от комбинация от броя на закланите животни и живите животни по време на периода на събиране на данни в страната или върху извадка от стопанства, умножена по стандартизирани стойности за телесна маса . Този подход е подобен на изчисляването на единицата за корекция на популацията за продажби на ESVAC (PCU) и полученият знаменател ще бъде наричан „видов PCU“.

Таблица 3 изброява данните, които ще бъдат използвани за изчисляване на видовете PCU за всеки животински вид / категория. При модела на преброяването броят на животните, внесени и изнесени за угояване или клане от страната/ когато е подходящо и при налични данни/ също ще бъде включен в знаменателя.

Таблица 3. Данни за установяване на видовете PCU, които трябва да бъдат събрани

| Животински видове / категория | Променливи за модел на преброяване | Променливи за модел на извадково проучване |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Прасета | | |
| | Брой животни за разплод | Брой животни за разплод |
| | Брой заклани прасета | Брой прасета, изпратени на клане |
| | Брой свине, внесени / изнесени за клане | |
| | Брой свине, внесени / изнесени за угодяване | |
| Бройлери | | |
| | Брой заклани пилета | Брой бройлери, изпратени на клане |
| | Брой пилета, внесени / изнесени за клане | |
| Пуйки | | |
| | Брой заклани пуйки | Брой пуйки, изпратени на клане |
| | Брой пуйки, внесени / изнесени за клане | |
| Говеда | | |
| Говеда, заклани под 1-годишна възраст | | |
| | Брой заклани телета (по-малки от 8 месеца) | Брой телета (по-малки от 8 месеца), изпратени на клане |
| | Брой заклани млади говеда (между 8 и 12 месеца) | Брой млади говеда (между 8 и 12 месеца), изпратени на клане |

| | | |
|---------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Млечно говедо | | |
| | Брой живи млечни крави | Брой живи млечни крави |
| Говеда | | |
| | Брой заклани бикове и волове | Брой бикове и волове, изпратени за клане |
| | Брой заклани юници | Брой юници, изпратени за клане |
| | Брой заклани крави | Брой крави, изпратени на клане |
| | Брой на внесени / изнесени говеда за клане | |
| | Брой внесени / изнесени говеда за угояване | |

Отчитане на употребата на антимикробни средства по видове

Индикатори за употреба на антимикробни средства

Три индикатора се използват за отчитане на годишната употреба на антимикробни средства от животински видове / категория:

- mg активно вещество, коригирано според видовете PCU (изразено в килограми);
- брой дефинирани дневни дози за животни (DDDvet), коригирани според видовете PCU (изразено в килограми);
- брой на определената курсова доза за животни (DCDvet), коригирана според видовете PCU (изразена в килограми).

Когато се отчитат резултати от употребата на антимикробни средства, трябва ясно да се посочи кои методи са приложени за определяне на знаменателя (например формули и стандартизирани стойности за телесна

маса), както и числителя (например коя версия на стойностите на DDDvet / DCDvet). Данните следва да се представят като цялото количество употребен антимикробен продукт по животински видове / категория в страната и отделно за различните антимикробни класове и фармацевтични форми по животински видове / категория.

DDDvet и DCDvet са технически мерни единици, които отчитат разликите в дозировката между активни вещества, състав и животински видове. Основната цел на системата DDDvet и DCDvet е да осигури стандартизирани единици за отчитане на данни за антимикробното потребление по видове. DDDvet и DCDvet са технически мерни единици, предназначени единствено за отчитане на данни за антимикробното потребление. Не трябва да се приема, че те отразяват дневните и курсовите дози, препоръчани или предписани, и не са приложими за търговска употреба, като например ценообразуване и анализ на разходите за ветеринарномедицински продукти.

Актуалните (DDDvet) и (DCDvet) по видове и категории животни са определени в следния документ: EMA/224954/2016

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/defined-daily-doses-animals-dddvet-defined-course-doses-animals-dcdvet-european-surveillance_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/other/defined-daily-doses-animals-dddvet-defined-course-doses-animals-dcdvet-european-surveillance_en.xls

Принципите за определяне на дневна доза за животни (DDDvet) и определяне на курсова доза за животни (DCDvet) /EMA/710019/2014/ са достъпни на следната страница:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/principles-assignment-defined-daily-dose-animals-dddvet-defined-course-dose-animals-dcdvet_en.pdf

С цел достоверност на данните за употребата на ВМП следва те да се събират на ниво животновъден обект, като в началото се обхвалят промишлените ферми в секторите свиневъдство, птицевъдство и говедовъдство. Целта на събиране на данните на ниво ферма е не само да се анализират тези данни в комбинация с данни за появата на антимикробна резистентност (AMR) при тези животински видове, но и да се даде възможност за наблюдение на тенденциите при употребата на антимикробни лекарствени средства във времето и ефекта от приложените мерки, например по отношение на разумното използване на антимикробни средства.

За постигане на максимално ниво на достоверност при изготвяне на представителна извадка на данните, както и да се обхване по-голямата част от популацията от даден животински вид е необходимо да се реализира възможност в системата да се отразяват извършените лечебно профилактични мероприятия както на официално идентифицирани, така и на животни от видове, които не подлежат на индивидуална идентификация.

При реализиране на събитие “Лечение“ е необходимо да се предвиди отразяване на следните характеристики:

1. Основание за извършеното мероприятие /диагноза;
2. Регистриран ветеринарен лекар, който го е извършил;
3. Приложен ВМП;
4. Обект с епизоотично значение;
5. Период на извършване – дата на започване и дата на приключване;

6. Животни, обект на мероприятиято. Да се реализира възможност за ръчно въвеждане на информацията при животни от видове, които не подлежат на индивидуална идентификация.

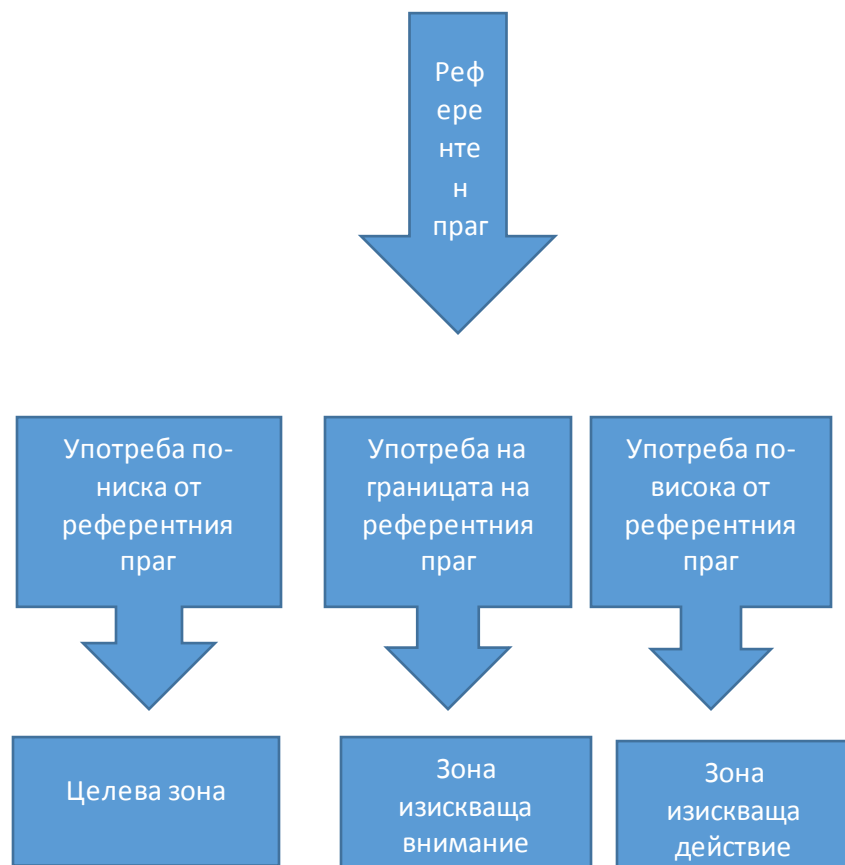
При това да се реализират следните ограничения:

7. При отразяване на лечение с ВМП с карентен срок да не се допуска включване на животното във ветеринарномедицинско свидетелство за придвижване към кланица.

8. За всеки ВМП, предназначен за продуктивни животни, да се създаде напомнящ индикатор, че продукта се отпуска и прилага по лекарско предписание, а при отразяване на лечение с такъв ВМП регистрирания лекар да потвърждава, че е приложил продукта със съответното основание.

За целите на разработването на платформата, следва да се определят специфични референтни прагове на потребление на ВМП за наблюдаваните животновъдни сектори. Тези референтни прагове ще се използват, за да се прецени дали количеството антибиотици, използвани в дадено животновъдно стопанство са в целевата зона, зоната изискваща внимание или в зоната изискваща действие и са предпоставка животновъдните сектори да намалят употребата на антибиотици до ниво, което представлява приемлива употреба и свеждат до минимум риска от резистентност, свързана с приложението на антибиотици.





За всеки от животновъдните сектори следва да бъде определен общият годишен брой на дефинирани дневни дози (DDDvet), за целия животновъден сектор на основата всички данни за доставка и средния брой животни в сектора изразен в кг.

Следните критични фактори следва да се имат предвид при анализ и сравнение на употребата в даден животновъден сектор:

- размер на стопанството ;
- преобладаващи ветеринарни практики и практики за управление в животновъдния сектор ;
- мерки за биосигурност ;
- нивото на знания, отношение и поведение ;

При разработване на уеб базирана информационна платформа за събиране на данни за търговията и употребата на ВМП следва да се спазват принципите разписани в :

- а) Ръководство за събиране и предоставяне на национални данни за антимикробна употреба при животински видове / категории/ ЕМА/489035/2016/, находящо се на следния интернет адрес:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-collection-provision-national-data-antimicrobial-use-animal-species/categories_en.pdf

- б) Въпроси и отговори за насоките за събиране и предоставяне на национални данни за антимикробна употреба от животни видове / категории (ЕМА / 489035/2016-Rev.1)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-guidance-collection-provision-national-data-antimicrobial-use-animal-species/categories-ema/489035/2016-rev1_en.pdf

параметрите и изискванията разписани в Делегиран регламент за допълнение на Регламент 2019/6 относно изискванията за събиране на данни за обемите продажби и употребата на ветеринарни лекарствени продукти за животни.

Платформата следва да събира данни за обема на продажбите на съответните антимикробни средства чрез уеб интерфейс, като използва протоколите и шаблоните, разработени за тази цел от Агенцията както и на други съответни ръководни документи, с цел предоставянето на тези данни на Агенцията в подходящ формат.

Държавите-членки докладват на Агенцията следната информация, чрез своите национални звена за контакт и мениджъри на данни , чрез уеб интерфейса:

- a) вида на доставчиците на данни, от които са събрали своите данни относно обема на продажбите, заедно с кратко описание на техните национални системи за дистрибуция на ветеринарномедицински продукти.
- b) обхвата и точността на техните данни за обема на продажбите, заедно с предприетите мерки за избягване на двойното отчитане.
- c) всякакви значими инициативи, въведени на територията на страната, или всякакви специфични фактори, които могат да обяснят резултатите, наблюдавани на национално ниво.
- d) кратко описание на националната рамка или на основните инициативи за борба с антимикробната резистентност насочени към намаляване на използването на антимикробни средства при животни.

За тълкуването и комуникацията / отчитането на данни за използването на антимикробни средства по животински видове / е важно идентифицирането и докладването на основните характеристики на системата за събиране на данни. Следователно предоставянето на данни на ЕМА трябва да бъде придружено от попълнен въпросник за характеристиките на националната система за събиране на данни, който включва елементи от подхода за събиране на данни, обхвата на животновъдството, използваните източници на данни и др.

Период за събиране на данни:

Периодът на събиране на данни обхваща една календарна година, без да се съобразява с технологичните цикли на отглеждане .

Защита на данните и конфиденциалност:

Събраните данни за продажбите и употребата на ВМП, обобщени на национално ниво по видове животни / категория, следва да бъдат конфиденциални и неразпознаваеми в нито една публикация. Данните, които се обработват следва да се обработват в съответствие с „Принципите за гарантиране на поверителността на данните, предоставени на проекта за европейско наблюдение на потреблението на ветеринарни антимикробни агенти (ESVAC) (EMA / 327935/2010-Rev.1)“. Данните, предоставени на ЕМА, трябва да бъдат анонимизирани и обобщени. Въпреки това, например за целите на валидиране или контрол на качеството на данните е необходимо компетентните органи, предоставящи данни на ЕМА, да имат достъп до събраните необработени (подробни) данни, които могат да включват лични идентификатори или да могат да работят с притежатели на сурови данни. Необходимо е да се постигнат договорености и разпоредби между органите и притежателите на данни, за да се гарантира например защитата на (търговската) поверителна информация.

ПРИНЦИПИ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕТО НА ПЛАТФОРМАТА

1. При разработване на платформата за проследяване употребата на ВМП е необходимо да се предвиди възможност за осигуряване на връзки със съществуващите модули/функционалности на системата ВетИС, така че въведената информация да е предпазена от увреждане и загуба, както и с цел избягване повторно въвеждане на налична информация, което ще спести технологично време и тази информация ще може да се използва при получаване и обработване на необходимите данни.

2. Платформата трябва да се разработи така, че да не се допуска „клонирание“ на данни в системата. Двойното докладване на количества е недопустимо и разработването на платформата следва да бъде съобразено с това.
3. За минимизиране на грешките при въвеждане на данни в максимално възможна степен да се използват падащи списъци от предварително въведени номенклатури.
4. Значенията в разгъващите се списъци да са подредени в определен ред (азбучен или друг), съобразно спецификата на информацията, с цел улесняване на потребителите.
5. Да се реализират зависими каскадни падащи списъци.

РЕГИСТРИ, НОМЕНКЛАТУРИ, СПИСЪЦИ

1. В системата да бъдат разработени и заложи номенклатурите от шаблона на ESVAC, при спазване на следните изисквания:
 - 1.1. Номенклатурите да са двуезични, където е необходимо;
 - 1.2. Когато се използват като падащ списък, за потребителите да са видими значенията на български;
 - 1.3. Да са достъпни за администриране от системен администратор. Някои от номенклатурите да са достъпни за администриране и от национален администратор от дирекция КВМП.

СПРАВКИ:

УБЕП следва да предоставя възможност за генериране на следните справки:

- справка за общото количество употребени ВМП с антимикробно действие за даден ЖО;

- справка за общото количество употребени ВМП с антимикробно действие за дадена област;
- справка за общото количество употребени ВМП с антимикробно действие за територията на страната;
- справка за количество употребени ВМП по фармацевтична група/ АТСvet група; АТСVvet код/;
- справка за количество употребени ВМП по фармацевтична форма;
- справка количество употребени ВМП по животински вид;
- справка за общото количество продадени ВМП по фармацевтична форма, фармакологична група/ АТСvet група; АТСVvet код/;
- други.

Отчитайки многообразието от практики в целия Съюз и различията в националните правни условия, България може да се възползва от възможността която дава ЕМА заедно с държавите-членки да организират, дейности по обмен на най-добри практики, за да подкрепят държавите-членки в развитието на техните системи за събиране на данни при употреба.

ГЕНЕРИРАНЕ ОТ УБЕП НА ЕЛЕКТРОННА РЕЦЕПТА ЗА ОТПУСКАНЕ ВМП

ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

Медицинската рецепта: (на лат. Formula remediorum или Formula medicinalis) е писмено обръщение на лекаря към фармацевта, което съдържа подробни указания за начина на приготвяне, отпускане и приложение на определено лекарство, както и сведения за лекаря, и пациента. Всяка медицинска рецепта е официален медицински документ.

„Ветеринарна рецепта“: означава документ, издаден от ветеринарен лекар, за ветеринарен лекарствен продукт или за лекарствен продукт за хуманна употреба за неговата употреба при животни;

В широк смисъл, в специализираната литература се използва понятието „услуги, свързани с електронно предписание” -Electronic Prescription Services (EPS). EPS обхващат издаването, разпространението и контрола на предписанията и препоръките за медицински процедури и лекарствени продукти, както и използваните технология и/или компютърни системи и комуникации, така че да се гарантира валидността, сигурността и прозрачността на обработваната информация.

Електронната рецепта за един или няколко лекарствени продукти е специфичен подтип на EPS, който е подходящ предимно за медикаменти. Тя играе ролята на международно установеното писмено искане/обръщение от лекаря до фармацевта.

Е-рецептата трябва да е издадена от професионалист, който е квалифициран да издава медицински документи, тоест системата трябва да позволява електронни рецепти да издават само регистрирани ветеринарни лекари след осигуряване на достъп.

Е-предписване –определя се като способността на предписващия да изпраща по електронен път точна, безгрешна и разбираема рецепта директно в обект за търговия с ВМП.

Е-отпускане - определя се като акт на електронно извличане на рецепта и докладване за предоставянето на лекарството на пациента, както е посочено в съответното е-предписание.

Терминът „**електронно предписване**“ се използва, за да се опишат всички аспекти на генерирането и прехвърлянето на предписания по електронен път, като се използва специална система (а не по факс или по електронна поща, например).

ЗАКОНОДАТЕЛСТВО:

Закон за ветеринарномедицинската дейност

Чл. 374. (1) Задължително се изисква рецепта при продажба на ВМП:

1. за които се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
 2. при прилагане на които се вземат мерки за избягване на риск за:
 - а) животните, за които са предназначени;
 - б) лицата, прилагащи ВМП на животните;
 - в) потребителите на суровини и храни, добити от животни, третирани с ВМП;
 - г) околната среда;
 3. предназначени за профилактика или лечение на болести, за които се изисква предварителна диагноза или използването на които може да затрудни или повлияе неблагоприятно върху последващи диагностични процедури и терапевтични действия;
 4. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)
 5. предназначени за продуктивни животни;
 6. със силно и отровно действие;
 7. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) с нова активна субстанция, включена преди по-малко от пет години в състава на лицензиран за употреба ВМП.
- (2) Рецептата по ал. 1 се издава само от практикуващия ветеринарен лекар по чл. 25, ал. 1.
- (3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2020 г., в сила от 14.02.2020 г.) Предписаното в рецептата количество ВМП трябва да е

минимално необходимото за съответното лечебно или профилактично третиране, провеждано от ветеринарния лекар по ал. 2.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 7 от 2013 г., доп. - ДВ, бр. 13 от 2020 г., в сила от 14.02.2020 г.) Рецептата се издава в два екземпляра - единият за покупка на ВМП в аптеката, а вторият - за собственика на животните, за чието лечение или профилактика е предназначена.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Управителят на аптеката и собственикът на животните по ал. 4 съхраняват рецептите по ал. 1 за срок 5 години от датата на изпълнението им.

Чл. 369. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2020 г., в сила от 14.02.2020 г.) Търговците на едро с ВМП имат право да доставят ВМП на търговци на едро и дребно с ВМП, на ветеринарномедицински заведения по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 2, както и на собственици или ползватели на животновъдни обекти след представяне на рецепта, издадена от регистриран ветеринарен лекар.

(4) (Нова - ДВ, бр. 13 от 2020 г., в сила от 14.02.2020 г.) Доставка на ВМП по лекарско предписание в животновъдни обекти по ал. 1 се извършва при условията на чл. 374, ал. 1 - 3. Първият екземпляр от рецептата се съхранява в обекта за търговия на едро от управителя на обекта, а вторият - от собственика или ползвателя на животновъдния обект, за срок 5 години от датата на изпълнението и.

РЕГЛАМЕНТ 6/2019

Чрез дерогация от параграф 1, посочена в параграф 2 на член Член 104 на Регламент 6/2019, държавите членки може да разрешат на лица, които притежават разрешение да доставят ветеринарни лекарствени продукти в

съответствие с член 103, параграф 1 на регламент 6/2019, да предлагат ветеринарни лекарствени продукти, за които се изисква ветеринарна рецепта в съответствие с член 34, посредством услуги на информационното общество, при условие че държавата членка е осигурила сигурна система за такива доставки. Такова разрешение се дава само на лица, установени на територията на съответната държава членка и доставката се извършва само на нейна територия.

3. Държавата членка, посочена в параграф 2, осигурява въвеждането на адаптирани мерки, които да гарантират, че изискванията, свързани с наличието на ветеринарна рецепта, се спазват при доставките чрез услуги на информационното общество, и уведомява Комисията и другите държави членки, ако използва дерогацията, посочена в параграф 2, и при необходимост си сътрудничи с Комисията и другите държави членки, с цел избягване на всякакви нежелани последици от такива доставки. Държавите членки установяват правила за подходящи санкции, за да гарантират спазването на приетите национални правила, включително правила за отнемане на такива разрешения.

4. Лицата и дейностите, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, подлежат на контрола, посочен в член 123 на Регламент 6/2019 от компетентния орган на държавата членка, в която е установен търговецът на дребно.

Ветеринарните лекари играят ключова роля за гарантиране на разумната употреба на антимикробни средства и следователно те следва да предписват антимикробни лекарствени продукти въз основа на своите познания в областта на антимикробната резистентност, на своите епидемиологични и клинични познания и въз основа на разбирането на рисковите фактори за отделното животно или група животни.

Ветеринарна рецепта за антимикробни лекарствени продукти за метафилактика се издава само след диагностициране на инфекциозна болест от ветеринарен лекар.

Ветеринарният лекар трябва да може да обоснове издаването на ветеринарна рецепта за антимикробен лекарствен продукт, особено за метафилактика и за профилактика.

Ветеринарна рецепта се издава само след клиничен преглед или друга подходяща оценка на здравния статус на животното или групата животни от ветеринарен лекар.

Е-ветеринарната рецепта следва да съдържа най-малко следните елементи:

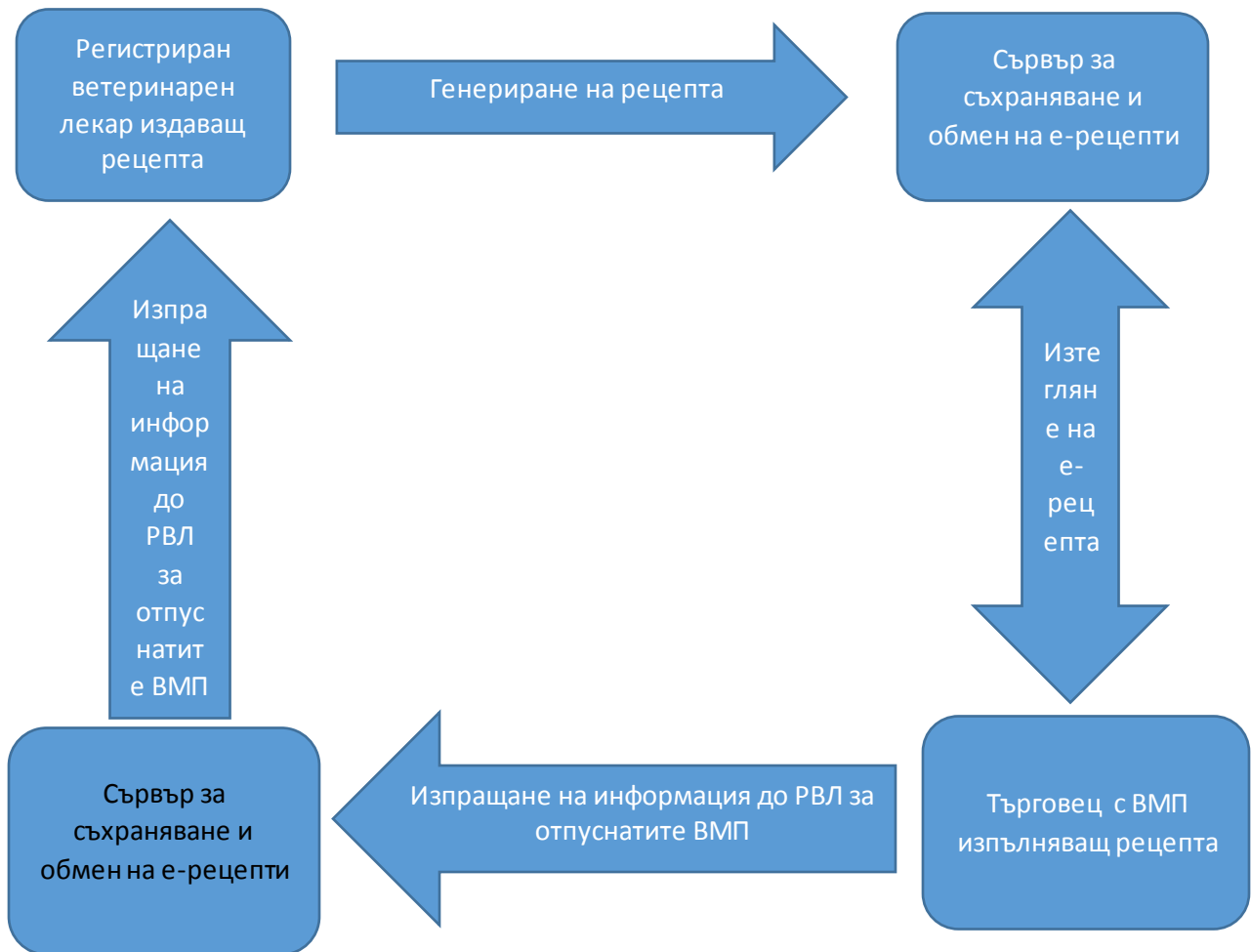
- а) уникален номер на електронната ветеринарна рецепта;
- б) идентификация на третираното животно или третираните групи животни;
- в) пълно име на собственика на животното или лицето, което отглежда животното и данни за връзка;
- г) дата на издаване;
- д) пълно име и данни за връзка на ветеринарния лекар, включително професионалния идентификационен номер;
- е) подпис или еквивалентна електронна форма на идентификация на ветеринарния лекар;
- ж) наименование на предписания лекарствен продукт, включително на неговите активни вещества;
- з) фармацевтична форма и концентрация;

- и) предписаното количество или броя на опаковките, включително размера на опаковката;
- й) режим на дозировка;
- к) за видове животни, отглеждани за производство на храни, карентният срок, дори и този срок да е нула дни;
- л) всички предупреждения, които са необходими, за да се гарантира правилната употреба, включително, когато е уместно, да се гарантира разумната употреба на антимикробни средства;
- м) ако лекарственият продукт се предписва в съответствие с членове 112, 113 и 114, на Регламент 6/2019 пояснение, в което това се заявява;
- н) ако лекарственият продукт се предписва съответствие с член 107, параграфи 3 и 4 на Регламент 6/2019, пояснение, в което това се заявява.

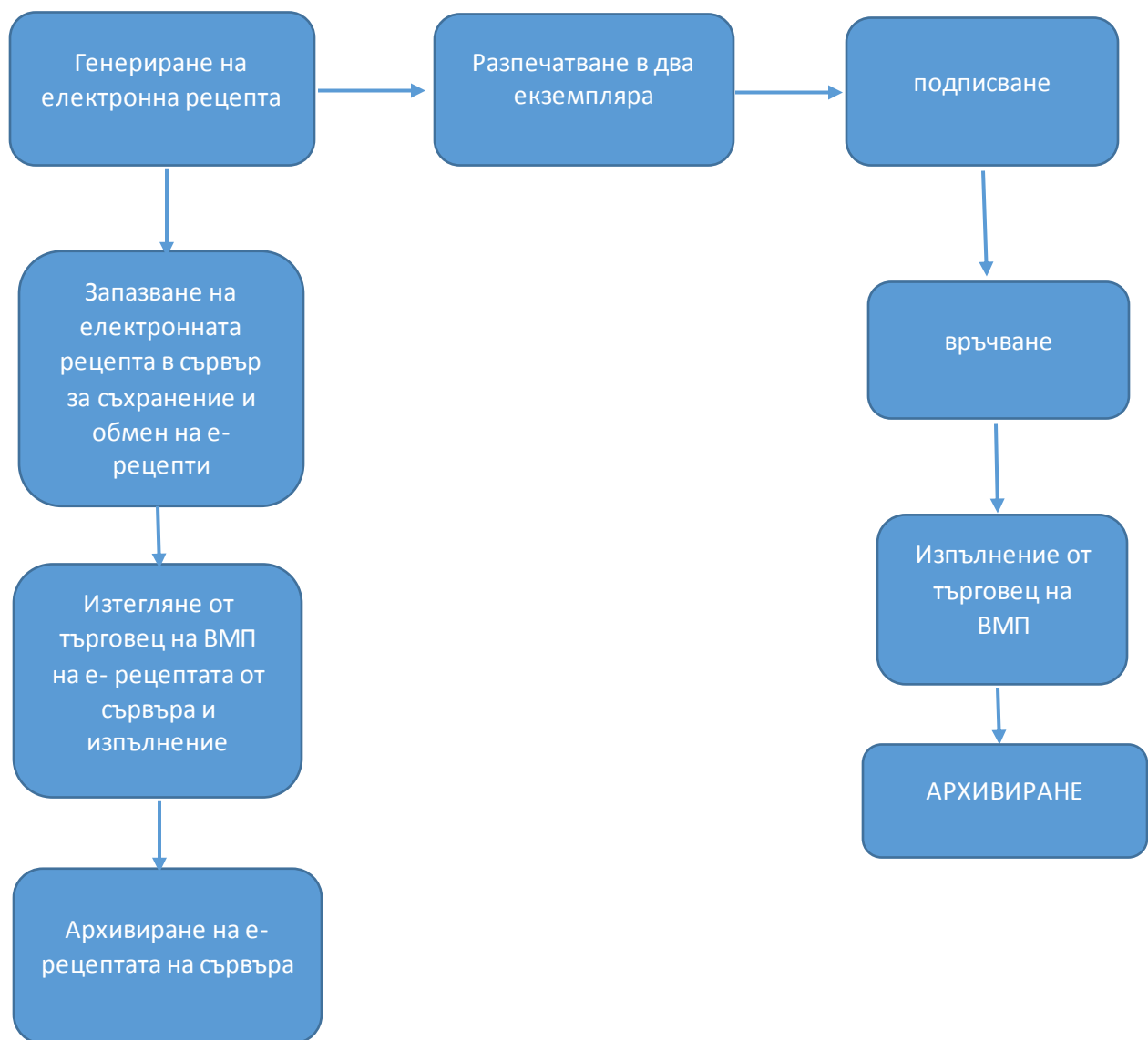
Предписаното количество на лекарствени продукти се ограничава до количеството, необходимо за съответния курс на лечение или терапия. Що се отнася до антимикробните лекарствени продукти за метафилактика или профилактика, те се предписват само за ограничен срок, който покрива периода на риск.

Ветеринарна рецепта за лекарствени продукти с антимикробно действие е валидна пет дни от датата на нейното издаване.

След изпълнението на рецептата тя следва да се запазва в архив със съответните данни за търговеца, който я е изпълнил.



Възможно е при изпълнение на рецептата, определеното/ите в нея количество/а да се отпускат в повече от един търговски обект, следователно е необходимо да се предвиди опция за повече от едно отразяване на отпуснато/и количество/а, до достигане на цялото количество за всеки отделен продукт. След отпускане на цялото количество от даден ВМП е необходимо да се генерира запис, че рецептата е изпълнена и архивирана;



Наименованията на ВМП следва да се избират в интерфейса на платформата чрез падащо меню от предварително заредена база данни свързана с продукта, а именно:

- Име на ВМП;

- Активна субстанция;
- Концентрация;
- Фармацевтична форма;
- АТСvet група;
- АТСVvet код;
- Начин на приложение;
- Дозировка;
- Карентен срок;

ГЕНЕРИРАНЕ НА СПРАВКИ:

- Брой издадени рецепти за страната;
- Брой издадени рецепти от практикуващ ветеринарен лекар;
- Най - често изписвани фармакологични групи;
- Най – често изписвани фармацевтични форми;
- Други.

СПЕЦИФИЧНИ ПОЛЗИ:

1. Стандартизиране и автоматизиране на процесите по изготвяне и изпълнение на рецепти
2. Улесняване и ускоряване на обработката на рецептите
3. Контрол на предписването и потреблението на лекарствени средства
4. Минимизиране на възможностите за грешки и злоупотреби
5. Натрупване на данни за планиране и анализи