

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/209 DE LA COMISIÓN**de 16 de febrero de 2022****por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 57, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2021/578 ⁽²⁾ de la Comisión establece los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.
- (2) Para que todos los Estados miembros puedan recoger tales datos y comunicarlos a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), debe definirse claramente su formato.
- (3) El formato que se exija de los datos debe aplicarse igualmente a los datos sobre los antimicrobianos que se recojan conforme a los artículos 1 y 4 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, con el fin de obtener datos armonizados y comparables. El formato que se exija de los datos debe aplicarse igualmente a los datos que se recojan sobre los antimicrobianos contenidos en los piensos medicamentosos y los productos intermedios, en consonancia con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) El formato que deben utilizar los Estados miembros para comunicar a la Agencia los datos relativos a las ventas y el uso de antimicrobianos debe tener en cuenta variables específicas que han de facilitarse para cada presentación del medicamento, a fin de que la Agencia pueda calcular la cantidad de principio activo antimicrobiano en los medicamentos veterinarios que haya vendido cada Estado miembro para el uso en su territorio durante el año de recogida de datos. Estas variables deben permitir también a la Agencia calcular la cantidad de principio activo antimicrobiano en los medicamentos que se hayan usado en las especies animales o categorías designadas por cada Estado miembro en su territorio durante el año de recogida de datos. En caso de que los Estados miembros utilicen variables adicionales, deben comunicárselo a la Agencia, por año de presentación de informes, para permitir un análisis e interpretación precisos de los datos.
- (5) Antes de que los Estados miembros comuniquen los datos a la Agencia, esta debe proporcionarles la información que necesiten, para ayudarles a realizar el cálculo armonizado del volumen de ventas y del uso de antimicrobianos, y a validar posteriormente los datos. La Agencia debe facilitar esta información de apoyo a los Estados miembros a través de la interfaz web para la comunicación a que se refiere el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales (DO L 123 de 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

- (6) Además, la Agencia debe reducir al mínimo los esfuerzos que deben hacer los Estados miembros para introducir datos en la interfaz web; para ello, debe rellenar previamente los campos de introducción de datos que ya estén disponibles en las bases de datos existentes que sean de su competencia. Al mismo tiempo, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, los Estados miembros siguen siendo responsables del cumplimiento de los requisitos de calidad de los datos con respecto a la información que se facilita sobre los medicamentos antimicrobianos autorizados a nivel nacional, incluida la exactitud de la información que proporciona la Agencia en los campos de introducción de datos que ha rellenado previamente.
- (7) Para que los datos recogidos sobre las ventas y sobre el uso de antimicrobianos sean comparables año tras año en los Estados miembros y dentro de la Unión, y que dichos datos se analicen de manera adecuada, el formato para la comunicación de los datos debe tener en cuenta el tamaño de la población animal susceptible de ser tratada con antimicrobianos. Así se facilitaría también la comparación de los datos comunicados a nivel nacional y de la Unión con los datos disponibles de países no pertenecientes a la Unión y a nivel mundial. Por lo tanto, es importante definir el formato con arreglo al cual deben comunicarse los datos de la población animal. Toda comparación de datos entre Estados miembros debe tener en cuenta la diversidad de prácticas dentro de la Unión y las diferencias en los contextos jurídicos nacionales.
- (8) El formato más adecuado para los datos de la población animal relativos a los animales terrestres debe ser el número de animales vivos o el número de animales sacrificados, dependiendo de las especies o categorías de animales afectadas, mientras que el formato más adecuado para los datos de población animal en lo que respecta a los peces de piscifactoría debe ser la biomasa producida. Sin embargo, para reflejar adecuadamente los datos de la población animal de cada Estado miembro en el contexto de la recogida de datos sobre el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos en animales de modo que la Agencia pueda utilizarlos eficazmente, los datos sobre población animal deben ajustarse en función de los llamados denominadores, tales como la unidad de corrección de la población u otros, según proceda. Dichos ajustes son necesarios para que la Agencia identifique las tendencias en el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos en animales, y realice los análisis pertinentes.
- (9) El presente Reglamento es necesario para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, aplicable a partir del 28 de enero de 2022. Por consiguiente, y de conformidad con el artículo 153, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de esa misma fecha.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios que deben comunicarse a la Agencia

1. Los datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios se comunicarán a la Agencia utilizando el formato especificado en el anexo I.
2. La Agencia incluirá el formato de los datos a que se refiere el apartado 1 en los protocolos y modelos que ponga a disposición de los Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578. La terminología utilizada en los protocolos y modelos de comunicación que facilite la Agencia se basará, en la medida de lo posible, en términos controlados que estén definidos en los catálogos de términos existentes gestionados por la Agencia.

Artículo 2

Datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales que deben comunicarse a la Agencia

1. Los Estados miembros deberán comunicar a la Agencia los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos veterinarios a través de la interfaz web a que se refiere el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, utilizando el formato especificado en el anexo II.

2. La Agencia incluirá el formato de los datos a que se refiere el apartado 1 en los protocolos y modelos que ponga a disposición de los Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578. La terminología utilizada en los protocolos y modelos de comunicación que facilite la Agencia se basará, en la medida de lo posible, en términos controlados que estén definidos en los catálogos de términos existentes gestionados por la Agencia.

Artículo 3

Información que debe facilitar la Agencia para la realización del cálculo y la validación

La Agencia utilizará las variables especificadas en el anexo III cuando facilite la información necesaria para calcular el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos, y valide los datos.

Artículo 4

Datos sobre la población animal

1. Tal y como se especifica en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, los datos identificados por la Agencia o comunicados por los Estados miembros sobre las poblaciones de animales pertinentes deberán tener en cuenta todas las especies animales, categorías y etapas enumeradas en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, con arreglo al siguiente formato:

- a) en el caso de animales terrestres: el número de animales por año (animales vivos o sacrificados, dependiendo de la especie animal y la categoría de que se trate, tal y como se especifica en los protocolos y modelos de la Agencia para la comunicación de datos);
- b) para los peces de piscifactoría: la biomasa producida al año (peso vivo en el momento del sacrificio).

2. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, cuando la Agencia o los Estados miembros identifiquen o comuniquen los datos sobre las poblaciones de animales correspondientes, tendrán en cuenta, si procede, el número de animales introducidos desde otros Estados miembros y enviados a otros Estados miembros para su engorde o sacrificio respecto a las especies animales, las categorías o las etapas pertinentes, de conformidad con los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.

3. Cuando los Estados miembros comuniquen los datos sobre las poblaciones de animales pertinentes en sus territorios, presentarán a la Agencia una descripción detallada de las metodologías que hayan utilizado para generar los datos relativos a la población animal en cuestión.

Artículo 5

Ajustes de los datos de la población animal para su análisis

1. La Agencia ajustará los datos relativos a las poblaciones de animales a que se refiere el artículo 4 de acuerdo con los llamados denominadores, que se calculan sobre la base de una combinación del número de animales sacrificados y el número de animales vivos presentes en un Estado miembro durante el período de recogida de datos, multiplicados por los pesos normalizados de los animales.

2. Según los datos de que se trate, los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578 indicarán los denominadores más apropiados que deben utilizarse.

3. En los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, se especificarán las fuentes de datos y la metodología para el cálculo de los diversos denominadores que haya utilizado esta.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Formato para la comunicación de datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios a la Agencia

Número	Nombre de la variable	Descripción
1. Datos que deben comunicarse por presentación del medicamento		
1.	Código ISO de país	Código de dos letras (código alfa-2), de conformidad con la norma internacional para los códigos de los países (ISO, 2013); XI para Irlanda del Norte.
2.	Año	Número de cuatro cifras.
3.	Uso autorizado de conformidad con el artículo 116 del Reglamento (UE) 2019/6	Seleccionar sí o no para indicar si el producto está autorizado para su uso con arreglo al artículo 116 del Reglamento (UE) 2019/6.
4.	Identificación de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para la presentación del medicamento veterinario	Campo de datos estructurado para indicar la identificación permanente y única de la base de datos de la Unión sobre medicamentos a efectos de la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario, en consonancia con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.
5.	Número de referencia de otras bases de datos pertinentes para la presentación del medicamento veterinario	Campo de texto libre para indicar el número de referencia de otras bases de datos pertinentes, como las bases de datos nacionales, para la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario. Opcional para los Estados miembros.
6.	Denominación del medicamento	Campo de texto libre para incluir la denominación del medicamento antimicrobiano veterinario como consta en la información sobre cada medicamento.
7.	Forma del medicamento	Forma del medicamento, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia.
8.	Tamaño del envase	Exclusivamente un valor numérico para indicar la cantidad de contenido en el tamaño del envase.
9.	Unidad de tamaño del envase	Unidad de medida del contenido del tamaño del envase, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida del contenido del tamaño del envase corresponderá a la unidad de medida de la concentración del principio activo antimicrobiano.
10.	Código ATCvet: código de clasificación anatómica, terapéutica y química para los medicamentos veterinarios	Código que debe seleccionarse con arreglo a la última versión del índice ATCvet.
11.	Autorizado únicamente para animales de compañía	Seleccionar sí o no para indicar si el medicamento antimicrobiano veterinario solo está autorizado para su uso en animales de compañía.
12.	Número de envases vendidos	Valor numérico para indicar el número de envases de presentación del medicamento vendidos durante el año de referencia en el Estado miembro notificador.

13.	Denominación del principio activo antimicrobiano	Denominación que debe seleccionarse de una lista predefinida de principios activos antimicrobianos, en consonancia con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, que incluye la denominación común internacional (DCI) de los principios antimicrobianos, según se presentaron en la última versión del índice ATCvet. En caso de combinaciones fijas de medicamentos, deben comunicarse individualmente todos los principios activos antimicrobianos.
14.	Denominación de la sal del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Denominación de la sal que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de permitir la conversión a masa del principio activo de forma normalizada.
15.	Denominación del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Denominación del derivado o del compuesto que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, para facilitar el cálculo de la masa de la fracción activa antimicrobiana de forma normalizada.
16.	Concentración	Valor numérico de la concentración o de la cantidad de principios activos antimicrobianos, tal y como se declara en la información del medicamento, para facilitar el cálculo de la cantidad de principios activos antimicrobianos en cada presentación del medicamento.
17.	Unidad de medida de la concentración	Unidad de medida de la concentración que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida de la concentración corresponderá a la unidad de medida del tamaño del envase.

2. Datos que deben comunicarse por año de referencia

18.	Proveedor o proveedores de datos	Proveedor o proveedores de datos que deben seleccionarse de una lista predefinida que incluye: — titulares de autorizaciones de comercialización; — mayoristas; — minoristas; — fábricas de piensos; — farmacias; — veterinarios.
19.	Datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos	Campo de texto libre para identificar y facilitar los datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos del Estado miembro en colaboración con la Agencia en lo relativo a la comunicación de datos sobre las ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios.
20.	Medidas adoptadas para evitar la doble comunicación de las ventas	Seleccionar sí o no para indicar si se han adoptado las medidas necesarias para evitar la doble comunicación de las ventas.
21.	Corrección de los datos comunicados sobre medicamentos veterinarios antimicrobianos en lo que respecta a los desplazamientos de dichos medicamentos autorizados para el comercio paralelo	Seleccionar sí o no, según se aplique, para confirmar si los datos comunicados sobre las ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios en el territorio del Estado miembros se han corregido para tener en cuenta los desplazamientos de dichos productos a través de las fronteras del Estado miembro como parte del comercio paralelo, de conformidad con el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

Formato para la comunicación de datos a la Agencia sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

Número	Nombre de la variable	Descripción
1. Datos que deben comunicarse por presentación del producto		
1.	Especie animal	Especies animales, categorías y etapas para las que se deben recoger y comunicar los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos, que deben seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.
2.	Código ISO del país	Código de dos letras (código alfa-2), de conformidad con la norma internacional para los códigos de los países (ISO, 2013); XI para Irlanda del Norte.
3.	Año	Número de cuatro cifras
4.	Identificación de la base de datos de la Unión pertinente para la presentación del medicamento	Campo de datos estructurado para indicar: <ul style="list-style-type: none"> — la identificación permanente y única de la base de datos de la Unión para la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario; o — el identificador de medicamentos envasados (PCID) atribuido por los servicios de gestión de medicamentos (PMS) a efectos de la presentación del medicamento antimicrobiano para uso humano.
5.	Número de referencia de otras bases de datos pertinentes para la presentación del medicamento	Campo de texto libre a efectos de indicar el número de referencia de otras bases de datos pertinentes, como las bases de datos nacionales, para la presentación del medicamento antimicrobiano. Opcional para los Estados miembros.
6.	Denominación del medicamento	Campo de texto libre para incluir la denominación del medicamento como consta en la información sobre el medicamento
7.	Forma del medicamento	Forma del medicamento, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia.
8.	Identificación de los medicamentos parenterales de acción prolongada	Código de dos letras (LA) únicamente para los medicamentos inyectables, en su caso, con el fin de identificar los medicamentos parenterales con una acción o una forma farmacéutica de liberación prolongadas, cuyas formas farmacéuticas de liberación modificada muestren una liberación más lenta que la de la forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía. La liberación prolongada se consigue mediante un diseño de formulación o un método de fabricación especiales.
9.	Tamaño del envase	Exclusivamente un valor numérico para indicar la cantidad de contenido en el tamaño del envase.
10.	Unidad de tamaño del envase	Unidad de medida del contenido del tamaño del envase, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida del contenido del tamaño del envase corresponderá a la unidad de medida de la concentración del principio activo antimicrobiano.
11.	Código ATC o ATCvet: código de clasificación anatómica, terapéutica y química para los medicamentos veterinarios y de uso humano	Código que debe seleccionarse con arreglo a la última versión de los índices ATC o ATCvet.

12.	Número de envases utilizados	<p>Valor numérico para indicar el número de envases de presentación del producto utilizados en el año de referencia por Estado miembro y por especie animal, categoría de especie animal o etapa de la especie animal, tal y como se especifica en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión.</p> <p>En caso de que se recojan datos a nivel nacional en unidades distintas a las de los envases utilizados para cada medicamento antimicrobiano empleado para la especie animal en cuestión, el Estado miembro calculará el número de envases empleados según la cantidad que se haya utilizado (expresada en peso o en volumen) antes de comunicarlos a la Agencia.</p>
13.	Denominación del principio activo antimicrobiano	<p>Denominación que debe seleccionarse de una lista predefinida de principios activos antimicrobianos, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, que incluye la denominación común internacional (DCI) de los principios antimicrobianos, tal y como aparecen en las últimas versiones de los índices ATC y ATCvet, con el fin de comunicar el uso de antimicrobianos de manera normalizada, por clases de antimicrobianos y principios activos.</p> <p>En caso de combinación fija de medicamentos, deben comunicarse individualmente todos los principios activos antimicrobianos.</p>
14.	Denominación de la sal del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Denominación de la sal que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de permitir la conversión a masa del principio activo de forma normalizada.
15.	Denominación del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Denominación del derivado o del compuesto que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de facilitar el cálculo de la masa de la fracción activa antimicrobiana de forma normalizada.
16.	Concentración	Valor numérico de la concentración de la cantidad de principios activos antimicrobianos, tal y como se declara en la información del medicamento, para facilitar el cálculo de la cantidad del principio activo antimicrobiano en cada presentación del medicamento.
17.	Unidad de medida de la concentración	Unidad de medida de la concentración que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida de la concentración corresponderá a la unidad de medida del tamaño del envase.

2. Datos que deben comunicarse por año de referencia

18.	Fuentes de datos	<p>Fuentes de datos que deben seleccionarse de una lista predefinida que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> — registros sanitarios; — cuadernos de tratamientos; — albaranes; — facturas procedentes de explotaciones; — recetas; — registros farmacéuticos; — registros de consultas veterinarias.
-----	------------------	---

19.	Proveedor o proveedores de datos	Proveedor o proveedores de datos que se seleccionarán a partir de una lista predefinida que incluya: <ul style="list-style-type: none"> — veterinarios; — minoristas; — farmacias; — fábricas de piensos; — usuarios finales (incluidos agricultores o criadores).
20.	Datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos	Campo de texto libre para identificar y facilitar los datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos del Estado miembro, en colaboración con la Agencia, a efectos de la comunicación de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.

Información que debe facilitar la Agencia para el cálculo y la validación

Número	Nombre de la variable que debe facilitarse	Descripción
1.	Factor de conversión del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Factor de conversión asignado automáticamente por la Agencia en la interfaz web cuando la concentración del principio activo antimicrobiano se comunica en UI y el principio está incluido en la lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. Esta variable de información permitirá la conversión de UI a masa del principio antimicrobiano vendido o utilizado para cada presentación del producto.
2.	Factor de conversión del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Factor de conversión asignado automáticamente por la Agencia en la interfaz web cuando se comunica la concentración del derivado o el compuesto y no de la fracción activa antimicrobiana, y el derivado o compuesto está incluido en la lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. Esta variable de información permitirá calcular la masa de la fracción activa antimicrobiana vendida o utilizada por cada presentación del producto.
3.	Contenido de principio activo antimicrobiano por presentación	Contenido de principio activo antimicrobiano por gramo de presentación del medicamento Esta variable de información permitirá calcular el volumen de ventas y del uso.
4.	Unidad del principio activo antimicrobiano por presentación del medicamento	Unidad de medida del contenido de principio activo antimicrobiano por presentación en gramos. Esta variable de información permitirá calcular el volumen de ventas y de uso.
5.	Toneladas del principio activo antimicrobiano vendido o utilizado	Volumen de ventas y uso (en toneladas) del principio activo antimicrobiano por presentación del medicamento. Esta variable de información permitirá el análisis y la interpretación posterior de los datos.