

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/209****ze dne 16. února 2022,****kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 57 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 <sup>(2)</sup> stanoví požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.
- (2) Aby členské státy mohly tyto údaje shromažďovat a hlásit Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), měl by být jasně definován formát těchto údajů.
- (3) Požadovaný formát údajů by se měl uplatnit na shromážděné údaje pro antimikrobika podle článků 1 až 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, aby byly k dispozici harmonizované a srovnatelné údaje. Požadovaný formát údajů by se měl rovněž uplatnit na shromážděné údaje pro antimikrobika obsažená v medikovaných krmivech a meziproduktech v souladu s čl. 4 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 <sup>(3)</sup>.
- (4) Formát, který mají členské státy používat pro hlášení údajů o prodeji antimikrobik a o jejich používání agentuře, by měl zohledňovat zvláštní proměnné pro údaje, které je třeba poskytnout pro každou obchodní úpravu přípravku, aby agentura mohla vypočítat množství antimikrobních léčivých látek z veterinárních léčivých přípravků prodaných v jednotlivých členských státech pro použití na jejich území během roku, za který byly údaje shromážděny. Uvedené proměnné pro údaje by měly agentuře rovněž umožnit vypočítat množství antimikrobních léčivých látek z léčivých přípravků použitých u určených druhů nebo kategorií zvířat v jednotlivých členských státech na jejich území během roku, za který byly údaje shromážděny. Členské státy by měly agentuře poskytovat i další proměnné pro údaje za každý referenční rok, aby bylo možné údaje přesně analyzovat a interpretovat.
- (5) Agentura by měla členským státům poskytovat nezbytné podpůrné informace, aby se usnadnil harmonizovaný výpočet objemu prodeje a používání antimikrobik a usnadnilo se následné ověření údajů členskými státy předtím, než údaje nahlásí agentuře. Tyto podpůrné informace má agentura poskytovat členským státům prostřednictvím webového rozhraní pro hlášení shromážděných údajů uvedeného v článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 7).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).

- (6) Kromě toho by agentura měla minimalizovat úsilí, které členské státy musí vynaložit k vkládání údajů do zmíněného webového rozhraní, a to tím, že předem vyplní pole pro vkládání údajů, kdykoli jsou již k dispozici údaje ze stávajících databází spadajících do působnosti agentury. Zároveň zůstávají členské státy v souladu s článkem 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 odpovědné za dodržování požadavků na kvalitu údajů, pokud jde o informace poskytované o antimikrobních léčivých přípravcích registrovaných na vnitrostátní úrovni, včetně přesnosti informací poskytnutých agenturou v uvedených předvyplněných polích pro vkládání údajů.
- (7) Aby se zajistilo, že shromážděné údaje o prodeji a o používání antimikrobik budou v členských státech a v rámci Unie meziročně srovnatelné a že tyto údaje budou odpovídajícím způsobem analyzovány, měl by formát pro jejich hlášení zohledňovat velikost populace zvířat, která bude pravděpodobně léčena antimikrobií. Tím by se mělo rovněž usnadnit srovnávání údajů hlášených na úrovni jednotlivých států a na úrovni Unie s údaji dostupnými ze zemí mimo Unii a na celosvětové úrovni. Je proto důležité definovat formát, v němž by měly být údaje o populacích zvířat uváděny. Při každém srovnávání údajů mezi členskými státy by se měla zohlednit odlišnost jednotlivých postupů v rámci Unie a rozdíly ve vnitrostátních právních rámcích.
- (8) Nejvhodnějším formátem pro údaje o populacích zvířat, pokud jde o suchozemská zvířata, by měl být počet živých zvířat nebo počet poražených zvířat v závislosti na dotčených druzích nebo kategoriích zvířat, přičemž nejvhodnějším formátem pro údaje o populacích zvířat, pokud jde o ryby ve farmovém chovu, by měla být vyprodukovaná biomasa. Aby však mohly být údaje o populacích zvířat v každém členském státě náležitě zohledněny v souvislosti se shromažďováním údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobik u zvířat, a agentura je tak mohla účinně používat, měly by být údaje o populacích zvířat upraveny podle tzv. jmenovatelů, jako je populační korekční jednotka, nebo případně podle jiných jmenovatelů. Tyto úpravy jsou nezbytné, aby agentura mohla identifikovat trendy v objemu prodeje a používání antimikrobik u zvířat a provádět příslušné analýzy.
- (9) Toto nařízení je nezbytné pro uplatňování nařízení (EU) 2019/6, které se použije ode dne 28. ledna 2022. Proto by se toto nařízení mělo v souladu s čl. 153 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 použít od téhož data.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků, které mají být hlášeny agentuře**

1. Údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků nahlásí členské státy agentuře ve formátu specifikovaném v příloze I.
2. Agentura zahrne formát údajů uvedený v odstavci 1 do protokolů a šablon, které poskytne členským státům, jak je stanoveno v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578. Terminologie používaná v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů musí v nejvyšší možné míře vycházet z kontrolované terminologie vymezené ve stávajících katalogích terminologie spravovaných agenturou.

#### Článek 2

##### **Údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat, které mají být hlášeny agentuře**

1. Údaje o používání veterinárních antimikrobních léčivých přípravků nahlásí členské státy agentuře prostřednictvím webového rozhraní uvedeného v článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ve formátu specifikovaném v příloze II.

2. Agentura zahrne formát údajů uvedený v odstavci 1 do protokolů a šablon, které poskytne členským státům, jak je stanoveno v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578. Terminologie používaná v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů musí v nejvyšší možné míře vycházet z kontrolované terminologie vymezené ve stávajících katalozích terminologie spravovaných agenturou.

### Článek 3

#### **Informace, které má agentura poskytnout pro účely výpočtu a ověření**

Při poskytování informací nezbytných pro výpočet objemu prodeje a používání antimikrobik a pro ověření údajů použije agentura proměnné specifikované v příloze III.

### Článek 4

#### **Údaje o populacích zvířat**

1. Údaje identifikované agenturou nebo nahlášené členskými státy, které se týkají příslušných populací zvířat, jak jsou specifikovány v čl. 16 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, zohlední druhy zvířat, jejich kategorie a stadia uvedené na seznamu v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 v tomto formátu:

- a) u suchozemských zvířat: počet zvířat za rok (živá zvířata nebo poražená zvířata v závislosti na dotčených druzích nebo kategoriích zvířat, jak je specifikováno v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů);
- b) u ryb ve farmovém chovu: biomasa vyprodukovaná za rok (živá hmotnost při porážce).

2. Při identifikaci nebo hlášení údajů o příslušných populacích zvířat zohlední agentura nebo členské státy, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, počet zvířat přivezených z jiných členských států a odeslaných do jiných členských států na výkrm nebo porážku, a sice pro příslušné druhy zvířat, jejich kategorie a stadia, v souladu s protokoly a šablonami agentury uvedenými v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

3. Při nahlašování údajů o příslušných populacích zvířat na svých územích předloží členské státy agentuře podrobný popis metodik, které k získání příslušných údajů o populacích zvířat použily.

### Článek 5

#### **Úpravy údajů o populacích zvířat pro účely analýzy**

1. Agentura upraví údaje pro příslušné populace zvířat uvedené v článku 4 podle tzv. jmenovatelů, které se vypočítají na základě kombinace počtu poražených zvířat a počtu živých zvířat přítomných v členském státě během období shromažďování údajů, vynásobené standardizovanými hmotnostmi zvířat.

2. V závislosti na dotčených údajích musí být v protokolech a šablonách agentury uvedených v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 uveden nejvhodnější jmenovatel, který má být použit.

3. Zdroje údajů a metodika výpočtu jednotlivých jmenovatelů agenturou se uvedou v protokolech a šablonách agentury uvedených v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

### Článek 6

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

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 16. února 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Formát pro hlášení údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků agentuře

Číslo	Název proměnné pro údaje	Popis
<b>1. Údaje, které mají být hlášeny pro každou obchodní úpravu přípravku</b>		
1	Kód země ISO	Dvoupísmenný kód (alfa-2) podle Mezinárodní normy pro kódy zemí (ISO, 2013); XI pro Severní Irsko.
2	Rok	Čtyřmístné číslo.
3	Povolen pro použití podle článku 116 nařízení (EU) 2019/6	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda je přípravek povolen pro použití podle článku 116 nařízení (EU) 2019/6.
4	Identifikace obchodní úpravy veterinárního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky	Strukturované datové pole pro údaj o trvalé a jedinečné identifikaci obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.
5	Referenční číslo obchodní úpravy veterinárního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází)	Pole pro volný text pro údaj o referenčním čísle obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází), jako je (jsou) vnitrostátní databáze. Volitelné pro členské státy.
6	Název léčivého přípravku	Pole pro volný text k uvedení názvu veterinárního antimikrobního léčivého přípravku podle informací o přípravku.
7	Forma přípravku	Forma přípravku se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury.
8	Velikost balení	Pouze číselná hodnota pro údaj o množství obsahu v dané velikosti balení.
9	Jednotka velikosti balení	Měrná jednotka pro obsah velikosti balení se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka pro obsah velikosti balení musí odpovídat měrné jednotce síly antimikrobní léčivé látky.
10	Kód ATCvet: anatomicko- terapeuticko-chemický klasifikační kód veterinárních léčivých přípravků	Kód se zvolí podle nejnovější verze indexu ATCvet.
11	Povolen pouze pro zvířata v zájmovém chovu	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda je veterinární antimikrobní léčivý přípravek povolen pro použití pouze u zvířat v zájmovém chovu.
12	Počet prodaných balení	Číselná hodnota pro údaj o počtu balení obchodní úpravy přípravku prodaných v referenčním roce ve vykazujícím členském státě.

13	Název antimikrobní léčivé látky	Název se vybere z předem definovaného seznamu antimikrobních léčivých látek v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, který zahrnuje mezinárodní nechráněný název (INN) antimikrobiálních látek, jak je uveden v nejnovější verzi indexu ATCvet. V případě přípravků s fixní kombinací musí být všechny antimikrobní léčivé látky hlášeny samostatně.
14	Název soli antimikrobní léčivé látky, pokud je síla vyjádřena v mezinárodní jednotce (IU)	Název soli se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný přepočítání na hmotnost léčivé látky.
15	Název derivátu nebo sloučeniny antimikrobní léčivé látky	Název derivátu nebo sloučeniny se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný výpočet hmotnosti antimikrobní léčivé složky.
16	Síla	Číselná hodnota síly nebo množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) uvedená v informacích o přípravku, aby se umožnil výpočet množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) v každé obchodní úpravě přípravku.
17	Měrná jednotka síly	Měrná jednotka síly se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka síly musí odpovídat měrné jednotce velikosti balení.

## 2. Údaje, které mají být poskytnuty za referenční rok

18	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — držitele rozhodnutí o registraci, — velkoobchodníky, — maloobchodníky, — výrobní krmiv, — lékárny, — veterinární lékaře.
19	Kontaktní údaje vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů	Pole pro volný text k identifikaci a uvedení kontaktních údajů vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů daného členského státu pro účely styku s agenturou, pokud jde o hlášení údajů o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků.
20	Opatření přijatá s cílem zabránit dvojímu vykazování prodeje	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda byla, či nebyla přijata nezbytná opatření s cílem zabránit dvojímu vykazování prodeje.
21	Oprava nahlášených údajů o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků v souvislosti s oběhem veterinárních léčivých přípravků schválených pro paralelní obchod	Volba ano/ne pro potvrzení, zda nahlášené údaje o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků na území daného členského státu byly opraveny v případě přemístování těchto přípravků přes hranice členského státu v rámci paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6.

## Formát pro hlášení údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat agentuře

Číslo	Název proměnné pro údaje	Popis
<b>1. Údaje, které mají být hlášeny pro každou obchodní úpravu přípravku</b>		
1	Druhy zvířat	Druhy zvířat, jejich kategorie a stadia, pro něž se shromáždí a nahlásí údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků, které se vyberou z předem definovaného seznamu v souladu s požadavky stanovenými v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.
2	Kód ISO země	Dvoupísmenný kód (alfa-2) podle Mezinárodní normy pro kódy zemí (ISO, 2013); XI pro Severní Irsko.
3	Rok	Čtyřmístné číslo.
4	Identifikace obchodní úpravy léčivého přípravku z příslušné databáze Unie	Strukturované datové pole pro údaj o: — trvalé a jedinečné identifikaci obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky nebo — identifikátoru baleného léčivého přípravku (PCID) ze služeb pro řízení přípravků (PMS) pro obchodní úpravu humánního antimikrobního léčivého přípravku.
5	Referenční číslo obchodní úpravy léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází)	Pole pro volný text k uvedení referenčního čísla obchodní úpravy antimikrobního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází), jako je (jsou) vnitrostátní databáze. Volitelné pro členské státy.
6	Název léčivého přípravku	Pole pro volný text k uvedení názvu léčivého přípravku podle informací o přípravku
7	Forma přípravku	Forma přípravku se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury.
8	Identifikace dlouhodobě působících parenterálních přípravků	Dvoupísmenný kód (LA) pouze pro injekční přípravky, v příslušných případech, za účelem identifikace parenterálních přípravků s dlouhodobě působící lékovou formou / lékovou formou s prodlouženým uvolňováním, jejichž lékové formy s upraveným uvolňováním se uvolňují pomaleji než léková forma s konvenčním uvolňováním podávaná stejnou cestou. Prodlouženého uvolňování se dosáhne speciálním složením a/nebo speciální výrobní metodou.
9	Velikost balení	Pouze číselná hodnota pro údaj o množství obsahu v dané velikosti balení.
10	Jednotka velikosti balení	Měrná jednotka pro obsah velikosti balení se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka pro obsah velikosti balení musí odpovídat měrné jednotce síly antimikrobní léčivé látky.
11	Kód ATC nebo ATCvet: anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikační kód humánních a veterinárních léčivých přípravků	Kód se zvolí podle nejnovější verze indexů ATC nebo ATCvet.

12	Počet použitých balení	Číselná hodnota pro údaj o počtu balení obchodní úpravy přípravku prodaných v referenčním roce ve vykazujícím členském státě podle druhů zvířat, kategorií druhů zvířat nebo stadií druhů zvířat, jak je specifikováno v článku 15 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.  Pokud se jakékoli údaje na vnitrostátní úrovni shromažďují v jiných jednotkách než v použitých baleních každého antimikrobního přípravku na daný druh zvířat, může členský stát vypočítat počet použitých balení z použitých množství (vyjádřených podle hmotnosti nebo objemu) předtím, než údaje nahlásí agentuře.
13	Název antimikrobní léčivé látky	Název se vybere z předem definovaného seznamu antimikrobních léčivých látek v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, který zahrnuje mezinárodní nechráněný název (INN) antimikrobiálních látek, jak je uveden v nejnovějších verzích indexů ATC nebo ATCvet, aby bylo možné hlásit používání antimikrobik standardizovaným způsobem podle tříd antimikrobik a léčivých látek.  V případě přípravků s fixní kombinací musí být všechny antimikrobní léčivé látky hlášeny samostatně.
14	Název soli antimikrobní léčivé látky, pokud je síla vyjádřena v mezinárodní jednotce (IU)	Název soli se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný přepočítání na hmotnost léčivé látky.
15	Název derivátu nebo sloučeniny antimikrobní léčivé látky	Název derivátu nebo sloučeniny se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný výpočet hmotnosti antimikrobní léčivé složky.
16	Síla	Číselná hodnota síly nebo množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) uvedená v informacích o přípravku, aby se umožnil výpočet množství antimikrobní léčivé látky v každé obchodní úpravě přípravku.
17	Měrná jednotka síly	Měrná jednotka síly se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka síly musí odpovídat měrné jednotce velikosti balení.
<b>2. Údaje, které mají být poskytnuty za referenční rok</b>		
18	Zdroj (zdroje) údajů	Zdroj (zdroje) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — zdravotní záznamy, — záznamy o léčbě, — dodací listy, — faktury z hospodářství, — lékařské předpisy, — záznamy z lékáren, — záznamy z veterinárních praxí.



19	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — veterinární lékaře, — maloobchodníky, — lékárny, — výrobní krmiv, — koncové uživatele (včetně zemědělců nebo chovatelů).
20	Kontaktní údaje vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů	Pole pro volný text k identifikaci a uvedení kontaktních údajů vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů členského státu pro účely styku s agenturou, pokud jde o hlášení údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

## Informace, které má agentura poskytnout pro účely výpočtu a ověření

Číslo	Název proměnné, která má být poskytnuta	Popis
1	Přepočítací koeficient pro antimikrobní léčivou látku, pokud je síla vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU)	Přepočítací koeficient automaticky přidělený agenturou na webovém rozhraní, pokud je síla antimikrobní léčivé látky hlášena v IU a látka je zahrnuta do předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Tato proměnná pro údaje umožní přepočet z IU na hmotnost prodané nebo použité antimikrobiální látky pro každou obchodní úpravu přípravku.
2	Přepočítací koeficient pro derivát nebo sloučeninu antimikrobní léčivé látky	Přepočítací koeficient automaticky přidělený agenturou na webovém rozhraní, pokud je síla hlášena pro derivát nebo sloučeninu, a nikoli pro antimikrobní léčivou složku, a derivát nebo sloučenina jsou zahrnuty do předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet hmotnosti prodané nebo použité antimikrobní léčivé složky pro každou obchodní úpravu přípravku.
3	Obsah antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu	Obsah antimikrobní léčivé látky na gram obchodní úpravy přípravku. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet objemu prodeje a používání.
4	Jednotka antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu přípravku	Měrná jednotka obsahu antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu v gramech. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet objemu prodeje a používání.
5	Prodané nebo použité antimikrobní léčivé látky v tunách	Objem prodeje a používání antimikrobní léčivé látky (v tunách) na jednu obchodní úpravu přípravku. Tato proměnná pro údaje umožní další analýzu a interpretaci údajů.