

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/209 DER KOMMISSION**vom 16. Februar 2022****zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission ⁽²⁾ werden die Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren aufgeführt.
- (2) Damit die Mitgliedstaaten solche Daten erheben und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) melden können, sollte das Format dieser Daten eindeutig festgelegt werden.
- (3) Das erforderliche Datenformat sollte für die Daten gelten, die in Bezug auf die in den Artikeln 1 bis 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Mittel erhoben werden, um harmonisierte und vergleichbare Daten zu erhalten. Gleichmaßen sollte das erforderliche Datenformat gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ für die Daten gelten, die in Bezug auf die in Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen enthaltenen antimikrobiellen Mittel erhoben werden.
- (4) Das Format, das von den Mitgliedstaaten für die Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Mitteln an die Agentur zu verwenden ist, sollte spezifischen Datenvariablen, die für jede Produktaufmachung anzugeben sind, Rechnung tragen, damit die Agentur die Menge antimikrobieller Wirkstoffe von Tierarzneimitteln berechnen kann, die im Jahr der Datenerhebung pro Mitgliedstaat zur Verwendung im jeweiligen Hoheitsgebiet verkauft wurden. Anhand dieser Datenvariablen sollte die Agentur ferner in der Lage sein, die Menge antimikrobieller Wirkstoffe von Arzneimitteln zu berechnen, die im Jahr der Datenerhebung in dem jeweiligen Hoheitsgebiet der einzelnen Mitgliedstaaten bei bestimmten Tierarten oder Tierkategorien verwendet wurden. Die Mitgliedstaaten sollten der Agentur für jedes Berichtsjahr zusätzliche Datenvariablen bereitstellen, um eine genaue Analyse und Auswertung der Daten zu ermöglichen.
- (5) Die Agentur sollte den Mitgliedstaaten die erforderlichen unterstützenden Informationen bereitstellen, um die harmonisierte Berechnung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Mitteln sowie die anschließende Datenvalidierung durch die Mitgliedstaaten vor der Meldung an die Agentur zu erleichtern. Diese unterstützenden Informationen sind den Mitgliedstaaten von der Agentur über die in Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannte Web-Schnittstelle zur Meldung von zusammengetragenen Daten zu übermitteln.

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).

- (6) Darüber hinaus sollte die Agentur den Aufwand der Mitgliedstaaten bei der Eingabe von Daten in die Web-Schnittstelle durch das Vorfüllen von Dateneingabefeldern minimieren, wenn bereits Daten aus bestehenden Datenbanken im Zuständigkeitsbereich der Agentur verfügbar sind. Gleichzeitig bleiben die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für die Erfüllung der Anforderungen an die Datenqualität im Hinblick auf die bereitgestellten Informationen zu den auf nationaler Ebene zugelassenen antimikrobiellen Arzneimitteln — einschließlich der Korrektheit der von der Agentur in diesen vorausgefüllten Dateneingabefeldern angegebenen Informationen — verantwortlich.
- (7) Damit die Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Mitteln in den Mitgliedstaaten und in der Union auf Jahresbasis vergleichbar sind und angemessen analysiert werden, sollte das Format für die Meldung der Daten der Größe des Tierbestands Rechnung tragen, der wahrscheinlich mit antimikrobiellen Mitteln behandelt wird. Damit sollte auch der Vergleich der auf nationaler und Unionsebene gemeldeten Daten mit den aus Drittländern bzw. auf globaler Ebene verfügbaren Daten erleichtert werden. Es ist daher wichtig, das Format festzulegen, anhand dessen die Daten über den Tierbestand angegeben werden sollen. Bei jedem Vergleich der Daten zwischen den Mitgliedstaaten sollten die Vielfalt der Verfahren innerhalb der Union sowie die Unterschiede in den nationalen Rechtssystemen berücksichtigt werden.
- (8) Das am besten geeignete Format für Daten über den Tierbestand von Landtieren sollte die Zahl der lebenden bzw. geschlachteten Tiere sein, wobei dies von der jeweiligen Tierart oder Tierkategorie abhängt, das geeignetste Format für die Daten über den Tierbestand bei Zuchtfischen sollte hingegen die erzeugte Biomasse sein. Um jedoch den Daten über den Tierbestand der einzelnen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren in angemessener Weise Rechnung zu tragen, damit sie von der Agentur wirksam genutzt werden können, sollten die Daten über den Tierbestand anhand sogenannter Nenner (z. B. Nutztierkorrekturereinheit (Population Correction Unit, PCU) oder gegebenenfalls andere Nenner) bereinigt werden. Solche Bereinigungen sind notwendig, damit die Agentur Trends im Verkaufsvolumen und bei der Anwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren ermitteln und entsprechende Analysen durchführen kann.
- (9) Die vorliegende Verordnung ist für die Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich, die ab dem 28. Januar 2022 gilt. Daher sollte die vorliegende Verordnung auch im Einklang mit Artikel 153 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ebenfalls ab jenem Datum gelten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

An die Agentur zu meldende Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel

- (1) Daten zum Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel werden unter Verwendung des in Anhang I festgelegten Formats von den Mitgliedstaaten an die Agentur gemeldet.
- (2) Die Agentur nimmt das Format der in Absatz 1 genannten Daten in die Protokolle und Muster auf, die sie den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bereitstellt. Die in den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung verwendete Terminologie beruht so weit wie möglich auf kontrollierten Begriffen, die in den bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen definiert sind.

Artikel 2

An die Agentur zu meldende Daten über die Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel

- (1) Daten über die Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel werden unter Verwendung des in Anhang II festgelegten Formats über die in Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannte Web-Schnittstelle von den Mitgliedstaaten an die Agentur gemeldet.

(2) Die Agentur nimmt das Format der in Absatz 1 genannten Daten in die Protokolle und Muster auf, die sie den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bereitstellt. Die in den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung verwendete Terminologie beruht so weit wie möglich auf kontrollierten Begriffen, die in den bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen definiert sind.

Artikel 3

Von der Agentur für Berechnungs- und Validierungszwecke bereitzustellende Informationen

Bei der Bereitstellung der Informationen, die zur Berechnung des Verkaufsvolumens und der Anwendung antimikrobieller Mittel sowie zur Validierung der Daten erforderlich sind, verwendet die Agentur die in Anhang III aufgeführten Variablen.

Artikel 4

Daten über den Tierbestand

(1) In den gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von der Agentur ermittelten oder von den Mitgliedstaaten gemeldeten Daten über die maßgeblichen Tierbestände werden die in Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Tierarten sowie Kategorien und Stufen von Tierarten in folgendem Format berücksichtigt:

- a) für Landtiere: die Anzahl der Tiere pro Jahr (lebende bzw. geschlachtete Tiere, je nach Tierart oder Kategorie gemäß den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung von Daten),
- b) für Zuchtfische: die erzeugte Biomasse pro Jahr (Lebendgewicht zum Zeitpunkt der Schlachtung).

(2) Bei der Ermittlung oder Meldung von Daten über die maßgeblichen Tierbestände gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 berücksichtigen die Agentur oder die Mitgliedstaaten die Zahl der zur Mast bzw. Schlachtung aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten und in andere Mitgliedstaaten verbrachten Tiere für die betreffenden Tierarten sowie gegebenenfalls ihre Kategorien und Stufen in Einklang mit den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur.

(3) Bei der Meldung der Daten über die maßgeblichen Tierbestände in ihrem Hoheitsgebiet legen die Mitgliedstaaten der Agentur eine detaillierte Beschreibung der verwendeten Methodik zur Erhebung der einschlägigen Daten über den Tierbestand vor.

Artikel 5

Bereinigungen der Daten über den Tierbestand für Analysezwecke

(1) Die Agentur bereinigt die Daten über die maßgeblichen Tierbestände gemäß Artikel 4 anhand sogenannter Nenner, die aus einer Kombination aus der Zahl der geschlachteten Tiere und der Zahl der lebenden Tiere in einem Mitgliedstaat im Datenerhebungszeitraum, die mit standardisierten Tiergewichten multipliziert wird, berechnet werden.

(2) Abhängig von den jeweiligen Daten wird der am besten geeignete Nenner in den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur angegeben.

(3) Die Datenquellen und die Methodik für die Berechnung der unterschiedlichen Nenner seitens der Agentur werden in den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur angegeben.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Format für die Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel an die Agentur

Nummer	Name der Datenvariable	Beschreibung
1. Für jede Produktaufmachung zu meldende Daten		
1	ISO-Ländercode	Zweistelliger Buchstabencode (Alpha-2-Code) nach der Internationalen Standard-Klassifikation für Ländercodes (ISO, 2013); XI für Nordirland.
2	Jahr	4-stellige Zahl.
3	Zur Anwendung genehmigt gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob das Mittel gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Anwendung genehmigt ist.
4	Identifizierung der Aufmachung der Tierarzneimittel anhand der Produktdatenbank der Union	Strukturiertes Datenfeld zur Angabe der dauerhaften und eindeutigen Identifizierung aus der Produktdatenbank der Union für die Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578.
5	Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken für die Aufmachung der Tierarzneimittel	Freitextfeld, in dem die Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken, etwa Datenbank(en) auf nationaler Ebene, für die Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels anzugeben ist. Fakultativ für die Mitgliedstaaten.
6	Bezeichnung des Arzneimittels	Freitextfeld, in dem der Name des antimikrobiellen Tierarzneimittels gemäß der Produktinformation anzugeben ist.
7	Produktform	Die Produktform ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen.
8	Packungsgröße	Ausschließlich numerischer Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.
9	Maßeinheit für die Packungsgröße	Die Maßeinheit für die Packungsgröße ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Packungsgröße muss mit der Maßeinheit für die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs übereinstimmen.
10	ATCvet-Code: anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifikationscode für Tierarzneimittel	Der Code ist gemäß der neuesten Version des Index der ATCvet-Codes zu wählen.
11	Nur für Haustiere zugelassen	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob das antimikrobielle Tierarzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Haustieren zugelassen ist.
12	Anzahl der verkauften Packungen	Numerischer Wert zur Angabe der im Meldemitgliedstaat im Berichtsjahr verkauften Packungen der Produktaufmachung.

13	Name des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name ist aus einer vorgegebenen Liste antimikrobieller Wirkstoffe entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Dabei sollte auch der internationale Freiname (INN) der antimikrobiellen Stoffe gemäß der neuesten Version des Index der ATCvet-Codes angegeben werden. Bei festen Arzneimittelkombinationen sind alle antimikrobiellen Wirkstoffe einzeln anzugeben.
14	Name des Salzes des antimikrobiellen Wirkstoffs, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Der Name des Salzes ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Umrechnung in Wirkstoffmasse auf standardisierte Weise erfolgen kann.
15	Name des Derivats oder der Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name des Derivats oder der Verbindung ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste Entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Berechnung der Masse des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs auf standardisierte Weise erfolgen kann.
16	Stärke	Numerischer Wert für die Stärke oder die Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe gemäß der Produktinformation, um die Berechnung der Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe für jede Produktaufmachung zu ermöglichen.
17	Maßeinheit für die Stärke	Die Maßeinheit für die Stärke ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Stärke muss mit der Maßeinheit für die Packungsgröße übereinstimmen.

2. Pro Berichtsjahr zu übermittelnde Daten

18	Datenlieferant(en)	Datenlieferant(en), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: — Zulassungsinhaber, — Großhändler, — Einzelhändler, — Futtermittelfabriken, — Apotheken, — Tierärzte.
19	Kontaktangaben der nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter	Freitextfeld, in dem die Kontaktdaten der nationalen Anlaufstelle und der Datenverwalter des Mitgliedstaates zwecks Kontakt mit der Agentur hinsichtlich der Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anzugeben sind.
20	Maßnahmen zur Verhinderung von Doppelmeldungen von Verkäufen	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob notwendige Maßnahmen zur Verhinderung von Doppelmeldungen von Verkäufen ergriffen wurden.
21	Berichtigung der gemeldeten Daten über den Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel im Zusammenhang mit der für den Parallelhandel zugelassenen Verbringung von Tierarzneimitteln	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/nicht zutreffend), um zu bestätigen, ob die gemeldeten Daten über den Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats um die Verbringungen solcher Mittel über die Grenzen des Mitgliedstaats im Rahmen des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 berichtigt wurden.

Format für die Meldung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren an die Agentur

Nummer	Name der Datenvariable	Beschreibung
1. Für jede Produktaufmachung zu meldende Daten		
1	Tierarten	Die Tierarten sowie Kategorien oder Stufen von Tierarten, für die gemäß den Anforderungen von Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu erheben und zu übermitteln sind, sind aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen.
2	ISO-Ländercode	Zweistelliger Buchstabencode (Alpha-2-Code) nach der Internationalen Standard-Klassifikation für Ländercodes (ISO, 2013); XI für Nordirland.
3	Jahr	4-stellige Zahl.
4	Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank	Strukturiertes Datenfeld zur Angabe: — der dauerhaften und eindeutigen Identifizierung der Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels anhand der Produktdatenbank der Union oder — des verpackungsbezogenen Arzneimittel-Identifikators (Packaged Medicinal Product Identifier, PCID) aus den Product Management Services (PMS) der Aufmachung des antimikrobiellen Humanarzneimittels.
5	Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken	Freitextfeld, in dem die Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken, etwa Datenbank(en) auf nationaler Ebene, für die Aufmachung des antimikrobiellen Arzneimittels anzugeben ist. Fakultativ für die Mitgliedstaaten.
6	Name des Arzneimittels	Freitextfeld, in dem der Name des Arzneimittels gemäß der Produktinformationen anzugeben ist.
7	Produktform	Die Produktform ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen.
8	Identifizierung von parenteralen Mitteln mit Langzeitwirkungen	Zweistelliger Buchstabencode (LA) nur für injizierbare Mittel, um gegebenenfalls parenterale Mittel in Darreichungsformen mit Langzeitwirkung bzw. verzögerter Freisetzung zu identifizieren, deren Darreichungsformen mit modifizierter Freisetzung im Vergleich zu den Darreichungsformen mit konventioneller Freisetzung bei gleichem Verabreichungsweg eine langsamere Wirkstofffreisetzung aufweisen. Die verzögerte Freisetzung wird durch eine spezielle Formulierung und/oder ein spezielles Herstellungsverfahren erreicht.
9	Packungsgröße	Ausschließlich numerischer Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.
10	Packungsgröße	Die Maßeinheit für die Packungsgröße ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Packungsgröße muss mit der Maßeinheit für die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs übereinstimmen.
11	ATC- oder ATCvet-Code: anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifikationscode für Human- und Tierarzneimittel	Der Code ist gemäß der neuesten Version des Index der ATC- bzw. ATCvet-Codes zu wählen.

12	Anzahl der verwendeten Packungen	Numerischer Wert zur Angabe der Anzahl der im Berichtsjahr verwendeten Packungen der Produktaufmachung je Mitgliedstaat und Tierart sowie Kategorie oder Stufe einer Tierart gemäß Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Werden Daten auf nationaler Ebene in anderen Einheiten als Packungen für jedes antimikrobielle Mittel für die betreffende Tierart erhoben, so kann der Mitgliedstaat vor der Meldung an die Agentur die Anzahl der verwendeten Packungen anhand der verwendeten Mengen (ausgedrückt in Gewicht oder Volumen) berechnen.
13	Name des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name ist aus einer vorgegebenen Liste antimikrobieller Wirkstoffe entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Dabei sollte auch der internationale Freiname (INN) der antimikrobiellen Stoffe gemäß den neuesten Versionen des Index der ATC- bzw. ATCvet-Codes angegeben werden, um die Anwendung antimikrobieller Mittel nach antimikrobiellen Klassen und Wirkstoffen auf standardisierte Weise zu melden. Bei festen Arzneimittelkombinationen sind alle antimikrobiellen Wirkstoffe einzeln anzugeben.
14	Name des Salzes des antimikrobiellen Wirkstoffs, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Der Name des Salzes ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Umrechnung in Wirkstoffmasse auf standardisierte Weise erfolgen kann.
15	Name des Derivats oder der Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name des Derivats oder der Verbindung ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Berechnung der Masse des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs auf standardisierte Weise erfolgen kann.
16	Stärke	Numerischer Wert für die Stärke oder die Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe gemäß der Produktinformation, um die Berechnung der Menge des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung zu ermöglichen.
17	Maßeinheit für die Stärke	Die Maßeinheit für die Stärke ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Stärke muss mit der Maßeinheit für die Packungsgröße übereinstimmen.
2. Pro Berichtsjahr zu übermittelnde Daten		
18	Datenquelle(n)	Datenquelle(n), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: — Gesundheitsunterlagen, — Behandlungs-Logbücher, — Lieferscheine, — Rechnungen aus landwirtschaftlichen Betrieben, — Rezepte, — Aufzeichnungen aus Apotheken, — Aufzeichnungen aus Tierarztpraxen.

19	Datenlieferant(en)	Datenlieferant(en), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: — Tierärzte, — Einzelhändler, — Apotheken, — Futtermittelfabriken, — Endverbraucher, einschließlich Landwirte oder Züchter.
20	Kontaktangaben der nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter	Freitextfeld, in dem die Kontaktdaten der nationalen Anlaufstelle und der Datenverwalter des Mitgliedstaates zwecks Kontakt mit der Agentur hinsichtlich der Meldung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren anzugeben sind.

Von der Agentur für Berechnungs- und Validierungszwecke bereitzustellende Informationen

Nummer	Name der Variable, die bereitzustellen ist	Beschreibung
1	Umrechnungsfaktor für den antimikrobiellen Wirkstoff, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Umrechnungsfaktor, der von der Agentur über die Web-Schnittstelle automatisch zugewiesen wird, wenn die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs in internationalen Einheiten gemeldet wird und der Stoff in der vorgegebenen Liste enthalten ist, entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur. Anhand dieser Informationsvariable kann die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs in internationalen Einheiten für jede Produktaufmachung in Masse des verkauften oder verwendeten antimikrobiellen Wirkstoffs umgerechnet werden.
2	Umrechnungsfaktor für das Derivat oder die Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Umrechnungsfaktor, der von der Agentur über die Web-Schnittstelle automatisch zugewiesen wird, wenn die Stärke des Derivats bzw. der Verbindung und nicht die Stärke des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs gemeldet wird und das Derivat bzw. die Verbindung in der vorgegebenen Liste enthalten ist, entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur. Anhand dieser Informationsvariable kann für jede Produktaufmachung die Masse des verkauften oder verwendeten wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs berechnet werden.
3	Gehalt an antimikrobiellem Wirkstoff für jede Produktaufmachung	Gehalt an antimikrobiellem Wirkstoff pro Gramm der Produktaufmachung. Anhand dieser Informationsvariable können Verkaufsvolumen und Anwendung berechnet werden.
4	Einheit des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung	Maßeinheit für den Gehalt an antimikrobiellen Wirkstoff für jede Produktaufmachung in Gramm. Anhand dieser Informationsvariable können Verkaufsvolumen und Anwendung berechnet werden.
5	Menge des verkauften oder verwendeten antimikrobiellen Wirkstoffs in Tonnen	Verkaufsvolumen und Anwendung (ausgedrückt in Tonnen) des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung. Anhand dieser Informationsvariable können die Daten weiter analysiert und ausgewertet werden.