

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/209,**16. veebruar 2022,****millega kehtestatakse selliste andmete vorming, mida kogutakse ja mis esitatakse mikroobivastaste ravimite müügist ja loomadel kasutatud koguste kindlakstegemiseks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaar-ravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 57 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2021/578 ⁽²⁾ on sätestatud nõuded andmete kogumiseks mikroobivastaste ravimite müügist ja loomadel kasutamise kohta.
- (2) Selleks et liikmesriigid saaksid selliseid andmeid koguda ja neid Euroopa Raviametile (edaspidi „amet“) esitada, peaks selliste andmete vorming olema selgelt kindlaks määratud.
- (3) Nõutavat andmevormingut tuleks kohaldada delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklites 1–4 osutatud mikroobivastaste ravimite kohta kogutud andmete suhtes, et saadavad andmed oleksid ühtlustatud ja võrreldavad. Nõutavat andmevormingut tuleks samuti kohaldada andmete suhtes, mida kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/4 ⁽³⁾ artikli 4 lõikega 4 kogutakse ravimite tootmisel ja vahetoodetes sisalduvate mikroobivastaste ravimite kohta.
- (4) Vormingus, mida liikmesriigid peavad kasutama, et esitada ametile andmed mikroobivastaste ravimite müügist ja kasutamise kohta, tuleks võtta arvesse konkreetseid andmemuutujaid, mis tuleb esitada toote iga esitlusvormi kohta, et amet saaks arvutada mikroobivastaste toimeainete koguse veterinaar-ravimites, mis on andmete kogumise aastal müüdüd iga liikmesriigi kohta selle territooriumil kasutamiseks. Need andmemuutujad peaksid võimaldama ametil arvutada ka mikroobivastaste toimeainete koguse ravimites, mida on andmete kogumise aastal kasutatud kindla loomaliigi või kategooria puhul iga liikmesriigi kohta selle territooriumil. Liikmesriigid peaksid esitama ametile aruandeaasta kohta täiendavaid andmemuutujaid, et andmeid oleks võimalik täpselt analüüsida ja tõlgendada.
- (5) Amet peaks esitama liikmesriikidele vajaliku toetava teabe, et hõlbustada mikroobivastaste ravimite müügist ja kasutatud koguste ühtlustatud arvutamist ning sellele järgnevat andmete valideerimist liikmesriikides enne ametile esitamist. Sellise toetava teabe esitab amet liikmesriikidele kogutud andmete esitamiseks kasutatava, delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 10 osutatud veebileidese kaudu.

⁽¹⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

⁽²⁾ Komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/578, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses mikroobivastaste ravimite müügist ja loomadel kasutamise kohta andmete kogumise nõuetega (ELT L 123, 9.4.2021, lk 7).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimite tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 1).

- (6) Peale selle peaks amet eeltäidetud andmeväljade abil vähendama liikmesriikide jõupingutusi andmete sisestamisel veebiliidesse ja tegema seda alati, kui ameti pädevusse kuuluvates olemasolevates andmebaasides on andmed juba kättesaadavad. Samal ajal vastutavad liikmesriigid kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikliga 6 andmekvaliteedinõuete täitmise eest seoses riikliku müügiloaga mikroobivastaste ravimite kohta esitatud teabega, sealhulgas neil eeltäidetud andmeväljadel ameti esitatud teabe täpsuse eest.
- (7) Selleks et tagada, et mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta kogutud andmed on aastate lõikes võrreldavad nii liikmesriikides kui ka liidus ning et neid andmeid analüüsitakse nõuetekohaselt, tuleks andmete esitamise vormingu puhul võtta arvesse selle loomapopulatsiooni suurust, mida tõenäoliselt mikroobivastaste ainete ravitakse. See peaks samuti hõlbustama riikide ja liidu tasandil esitatud andmete võrdlemist kolmandate riikide ja ülemaailmsel tasandil kättesaadavate andmetega. Seepärast on oluline määrata kindlaks vorming, mida loomapopulatsiooni andmete esitamisel tuleks järgida. Igasugusel andmete võrdlemisel liikmesriikide lõikes tuleks arvesse võtta liidu tavade mitmekesisust ja erinevusi liikmesriikide õiguslikus kontekstis.
- (8) Loomapopulatsiooni andmete kõige sobivam vorming peaks maismaaloomade puhul olenevalt asjaomasest loomaliigist või -kategooriast olema elusloomade arv või tapetud loomade arv, kuid tehistingimustes peetavate kalade puhul peaks see olema toodetud biomass. Selleks et iga liikmesriigi loomapopulatsiooni andmeid mikroobivastaste ainete müügimahu ja nende loomadel kasutamist käsitlevate andmete kogumisega seoses asjakohaselt kajastada, nii et amet saaks neid tõhusalt kasutada, tuleks loomapopulatsiooni andmeid siiski kohandada vastavalt niinimetatud nimetajatele, näiteks populatsiooni parandusühikule või vajaduse korral muule nimetajale. Sellised kohandused on ameti jaoks vajalikud, et teha kindlaks mikroobivastaste ainete müügimahu ja nende loomadel kasutatud koguste suundumused ning teha asjakohaseid analüüse.
- (9) Käesolev määrus on vajalik, et rakendada määrust (EL) 2019/6, mida kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022. Seepärast tuleks käesolevat määrust kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 153 lõikega 1 kohaldada samast kuupäevast alates.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklis 145 osutatud veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ametile esitatavad andmed mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu kohta

1. Liikmesriigid esitavad ametile mikroobivastaste veterinaarravimite müügimahu andmed, kasutades I lisas täpsustatud vormingut.
2. Amet lisab lõikes 1 osutatud andmevormingu eeskirjadesse ja vormidesse, mis ta delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikli 8 kohaselt liikmesriikidele kättesaadavaks teeb. Ameti eeskirjades ja vormides kasutatav terminoloogia põhineb võimalikult suures ulatuses sellistel kontrollitavatel terminitel, mis on määratletud ameti hallatavates olemasolevates terminikataloogides.

Artikkel 2

Ametile esitatavad andmed mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise kohta

1. Liikmesriigid esitavad ametile andmed mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamise kohta delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 10 osutatud veebiliidese kaudu, kasutades II lisas täpsustatud vormingut.

2. Amet lisab lõikes 1 osutatud andmevormingu eeskirjadesse ja vormidesse, mis ta delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikli 8 kohaselt liikmesriikidele kättesaadavaks teeb. Ameti eeskirjades ja vormides kasutatav terminoloogia põhineb võimalikult suures ulatuses sellistel kontrollitavatel terminitel, mis on määratletud ameti hallatavates olemasolevates terminikataloogides.

Artikkel 3

Teave, mille amet peab esitama arvutuste ja valideerimise jaoks

Amet kasutab mikroobivastaste ainete müügitahu ja kasutatud koguste arvutamiseks ning andmete valideerimiseks vajaliku teabe esitamisel III lisas täpsustatud muutujaid.

Artikkel 4

Loomapopulatsiooni andmed

1. Ameti kindlaks tehtud või liikmesriikide esitatud andmetes asjaomaste loomapopulatsioonide kohta, nagu on täpsustatud delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikli 16 lõikes 5, võetakse arvesse loomade liiki, kategooriat ja vanuserühma, nagu on loetletud delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 15, järgmises vormingus:

- a) maismaaloomade puhul loomade arv aastas (elusloomad või tapetud loomad, olenevalt asjaomastest loomaliigist või -kategooriast, nagu on täpsustatud ameti andmete esitamise eeskirjades ja vormides);
- b) tehistingimustes peetavate kalade puhul aastas toodetud biomass (eluskaal tapmisel).

2. Asjakohaste loomapopulatsioonide andmeid kindlaks tehes või neid esitades võtab amet või võtavad liikmesriigid vajaduse korral asjakohaste loomaliikide, -kategooriate või vanuserühmade puhul delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikli 16 lõike 5 kohaselt arvesse nuumamiseks või tapmiseks teistest liikmesriikidest toodud ja teistesse liikmesriikidesse saadetud loomade arvu kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 8 osutatud andmete esitamise eeskirjade ja vormidega.

3. Kui liikmesriigid esitavad andmed oma territooriumil olevate asjakohaste loomapopulatsioonide kohta, esitavad nad ametile üksikasjaliku kirjelduse asjakohaste loomapopulatsioonide andmete leidmiseks kasutatud meetodite kohta.

Artikkel 5

Loomapopulatsiooni andmete kohandamine analüüsi eesmärgil

1. Amet kohandab artiklis 4 osutatud asjakohaste loomapopulatsioonide andmeid vastavalt niinimetatud nimetajatele, mis arvutatakse andmekogumisperioodi jooksul liikmesriigis tapetud loomade arvu ja olemasolevate elusloomade arvu kombinatsiooni põhjal, mis on korrutatud looma standardkaaluga.

2. Olenevalt asjaomastest andmetest esitatakse ameti eeskirjades ja vormides, millele on osutatud delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 8, kõige sobivam nimetaja, mida tuleb kasutada.

3. Andmeallikad ja meetodika, mida amet mitmesuguste nimetajate arvutamisel kasutab, täpsustatakse ameti eeskirjades ja vormides, millele on osutatud delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 8.

Artikkel 6

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. veebruar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Mikroobivastaste veterinaarravimite müüginahu andmete vorming ametile esitamiseks

Number	Andmemuutuja nimi	Kirjeldus
1. Toote esitlusvormi kohta esitatavad andmed		
1	ISO riigikood	Kahetäheline kood vastavalt riigikoodide rahvusvahelisele standardile (ISO, 2013); Põhja-Iirimaa korral XI.
2	Aasta	Neljakohtaline number.
3	Lubatud kasutada määruse (EL) 2019/6 artikli 116 kohaselt	Jah/ei-valik, millega näidatakse, kas toodet on lubatud kasutada määruse (EL) 2019/6 artikli 116 kohaselt.
4	Veterinaarravimi esitlusvormi tunnuscode liidu ravimite andmebaasis	Struktureeritud andmeväli, millel on näidatud mikroobivastase veterinaarravimi esitlusvormi püsiv kordumatu tunnuscode liidu ravimite andmebaasis kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artikli 12 lõikega 1.
5	Veterinaarravimi esitlusvormi viitenumber ühes või mitmes muus asjakohases andmebaasis	Tekstiväli, kuhu lisatakse mikroobivastase veterinaarravimi esitlusvormi viitenumber ühes või mitmes muus asjakohases andmebaasis, näiteks riiklikus andmebaasis. Liikmesriikidele vabatahtlik.
6	Ravimi nimetus	Tekstiväli, kuhu lisatakse mikroobivastase veterinaarravimi nimetus vastavalt ravimiteabele.
7	Ravimi vorm	Ravimi vorm valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega.
8	Pakendi suurus	Ainult numbriline väärtus, mis näitab pakendis oleva ravimi kogust.
9	Pakendi suuruse ühik	Pakendi sisu mõõtühik, mis valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. Pakendi suuruse mõõtühik vastab mikroobivastase toimeaine koguse mõõtühikule.
10	ATCvet-kood: veterinaarravimi anatoomilise, terapeutilise ja keemilise klassifikatsiooni kood	Valitakse ATCvet-indeksi viimase versiooni kohane kood.
11	Lubatud ainult lemmikloomade puhul	Jah/ei-valik, millega näidatakse, kas mikroobivastane veterinaarravim on lubatud ainult lemmikloomade puhul.
12	Müüdü pakendite arv	Numbriline väärtus, mis näitab aruandeaasta jooksul aruandvas liikmesriigis müüdü toote esitlusvormi pakendite arvu.

13	Mikroobivastase toimeaine nimetus	Nimetus valitakse mikroobivastaste toimeainete eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega ning see hõlmab mikroobivastaste ainete rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, mis on esitatud vastavalt ATCVet-indeksi viimasele versioonile. Kui tegemist on kindlaksmääratud ravimikombinatsiooniga, tuleb igast mikroobivastasest toimeainest eraldi teatada.
14	Mikroobivastase toimeaine soola nimetus, kui toimeaine kogus on väljendatud rahvusvahelistes ühikutes (RÜ)	Vajaduse korral valitakse soola nimetus eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega, et oleks võimalik standardisel viisil toimeaine massiks teisendada.
15	Mikroobivastase toimeaine derivaadi või ühendi nimetus	Vajaduse korral valitakse derivaadi või ühendi nimetus eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega, et oleks võimalik standardisel viisil arvutada mikroobivastase toimega osa.
16	Toimeainekogus	Mikroobivastase toimeaine või mikroobivastaste toimeainete koguse arvvärtus, nagu on esitatud ravimiteabes, et oleks võimalik arvutada mikroobivastase toimeaine või mikroobivastaste toimeainete kogus ravimi igas esitlusvormis.
17	Toimeainekoguse mõõtühik	Toimeainekoguse mõõtühik, mis valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. Toimeainekoguse mõõtühik peab vastama pakendi suuruse mõõtühikule.

2. Aruandeaasta kohta esitatavad andmed

18	Andmeesitaja(d)	Andmeesitaja(d) valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust, kuhu kuuluvad: — müügiloa hoidjad, — hulgimüüjad, — jaemüüjad, — söödaveskid, — apteegid, — veterinaararstid.
19	Riikliku kontaktpunkti ja andmehaldurite kontaktandmed	Tekstiväli liikmesriigi kontaktpunkti ja nende andmehaldurite kontaktandmete esitamiseks, kes teevad ametiga koostööd mikroobivastaste veterinaarravimite müügiandmete esitamisel.
20	Müügi kohta topeltaruandluse vältimiseks võetud meetmed	Jah/ei-valik, millega näidatakse, kas müügi kohta topeltaruandluse vältimiseks on võetud vajalikke meetmeid või mitte.
21	Mikroobivastaste veterinaarravimite müügi kohta esitatud andmete parandamine seoses paralleelkaubanduseks heakskiidetud veterinaarravimite liikumisega	Valik „jah / ei kohaldata“, millega kinnitatakse, kas liikmesriigi territooriumil toimunud veterinaarravimite müügi kohta esitatud andmeid on parandatud seoses selliste ravimite liikumisega üle liikmesriigi piiride paralleelkaubanduse raames kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 102.

Mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise andmete vorming ametile esitamiseks

Number	Andmemuutuja nimi	Kirjeldus
1. Toote esitlusvormi kohta esitatavad andmed		
1	Loomaliik	Loomaliik, -kategooria ja vanuserühm, mille kohta mikroobivastaste ravimite kasutamise andmeid kogutakse ja esitatakse, valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 15 sätestatud nõuetega.
2	ISO riigikood	Kahetäheline kood vastavalt riigikoodide rahvusvahelisele standardile (ISO, 2013); Põhja-lirimaa korral XI.
3	Aasta	Neljakohaline number.
4	Ravimi esitlusvormi tunnuscode liidu asjakohases andmebaasis	Struktureeritud andmeväli, millel on näidatud — mikroobivastase veterinaarravimi esitlusvormi püsiv ja kordumatu tunnuscode liidu ravimite andmebaasis või — inimtervishoius kasutatava mikroobivastase ravimi esitlusvormi pakendatud ravimi tunnuscode tootehaldusteenustest (PMS).
5	Ravimi esitlusvormi viitenumber ühes või mitmes muus asjakohases andmebaasis	Tekstiväli, kuhu lisatakse mikroobivastase ravimi esitlusvormi viitenumber ühes või mitmes muus asjakohases andmebaasis, näiteks riiklikus andmebaasis. Liikmesriikidele vabatahtlik.
6	Ravimi nimetus	Tekstiväli, kuhu lisatakse ravimi nimetus vastavalt ravimiteabele.
7	Ravimi vorm	Ravimi vorm valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega.
8	Parenteraalselt manustatavate pikatoimeliste ravimite tunnuscode	Üksnes süstitavate ravimite puhul kasutatav kahetäheline kood (LA), kui see on asjakohane, et identifitseerida parenteraalselt manustatav ravim, millel on pikatoimeline või toimeainet pika aja jooksul vabastav manustamisvorm ja mille toimeainet vabastava modifitseeritud manustamisvormi puhul toimub vabastamine aeglasemalt kui samal viisil manustatava toimeainet vabastava tavapärase manustamisvormi puhul. Toimeaine vabanemine pikema aja jooksul saavutatakse spetsiaalse koostise väljatöötamisega ja/või spetsiaalse tootmismeetodi abil.
9	Pakendi suurus	Ainult numbriline väärtus, mis näitab pakendis oleva ravimi kogust.
10	Pakendi suuruse ühik	Pakendi sisu mõõtühik, mis valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. Pakendi suuruse mõõtühik vastab mikroobivastase toimeaine koguse mõõtühikule.
11	ATC- või ATCvet-kood: inimtervishoius kasutatava või veterinaarravimi anatoomilise, terapeutilise ja keemilise klassifikatsiooni kood	Valitakse ATC- või ATCvet-indeksi viimasele versiooni kohane kood.

12	Kasutatud pakendite arv	Numbriline väärtus, mis näitab aruandeaasta jooksul igas liikmesriigis kasutatud toote esitlusvormi pakendite arvu iga loomaliigi, -kategooria ja vanuserühma kohta, nagu on täpsustatud komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2021/578 artiklis 15. Kui riigi tasandil kogutakse andmeid muudes ühikutes kui kõnealuse loomaliigi puhul kasutatud iga mikroobivastase ravimi pakendite arv, võib liikmesriik enne ametile teatamist arvutada kasutatud pakendite arvu kasutatud koguste (väljendatult kaalu või mahuna) järgi.
13	Mikroobivastase toimeaine nimetus	Nimetus valitakse mikroobivastaste toimeainete eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega ning see hõlmab mikroobivastaste ainete rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, mis on esitatud vastavalt ATC- või ATCvet-indeksi viimasele versioonile, et anda mikroobivastaste ainete kasutamise kohta aru standardsel viisil iga mikroobivastase ravimi klassi ja toimeaine kohta. Kui tegemist on kindlaksmääratud ravimikombinatsiooniga, tuleb igast mikroobivastasest toimeainest eraldi teatada.
14	Mikroobivastase toimeaine soola nimetus, kui toimeaine kogus on väljendatud rahvusvahelistes ühikutes (RÜ)	Vajaduse korral valitakse soola nimetus eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega, et oleks võimalik standardsel viisil toimeaine massiks teisendada.
15	Mikroobivastase toimeaine derivaadi või ühendi nimetus	Vajaduse korral valitakse derivaadi või ühendi nimetus eelnevalt kindlaks määratud loetelust kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega, et oleks võimalik standardsel viisil arvutada mikroobivastase toimega osa.
16	Toimeainekogus	Mikroobivastase toimeaine või mikroobivastaste toimeainete koguse arv väärtus, nagu on esitatud ravimiteabes, et oleks võimalik arvutada mikroobivastase toimeaine kogus ravimi igas esitlusvormis.
17	Toimeainekoguse mõõtühik	Toimeainekoguse mõõtühik, mis valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust ja on kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. Toimeainekoguse mõõtühik peab vastama pakendi suuruse mõõtühikule.

2. Aruandeaasta kohta esitatavad andmed

18	Andmeallikas või -allikad	Andmeallikas või -allikad valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust, mis hõlmab järgmist: — terviseandmed, — ravidokumendid, — saatelehed, — põllumajandusettevõtete arved, — ravimireseptid, — apteegidokumendid, — veterinaarpraksise dokumendid.
----	---------------------------	--

19	Andmeesitaja(d)	Andmeesitaja(d) valitakse eelnevalt kindlaks määratud loetelust, kuhu kuuluvad: — veterinaararstid, — jaemüüjad, — apteegid, — söödaveskid, — lõppkasutajad (sealhulgas põllumajandustootjad või aretajad).
20	Riikliku kontaktpunkti ja andmehaldurite kontaktandmed	Tekstiväli liikmesriigi kontaktpunkti ja nende andmehaldurite kontaktandmete esitamiseks, kes teevad ametiga koostööd andmete esitamisel mikroobivastaste ravimite loomadel kasutamise kohta.

Ameti esitatav teave arvutamiseks ja valideerimiseks

Number	Esitatava muutuja nimetus	Kirjeldus
1	Mikroobivastase toimeaine teisendustegur, kui toimeaine kogus on väljendatud rahvusvahelistes ühikutes (RÜ)	Teisendustegur, mille amet automaatselt lisab veebiliidesesse, kui mikroobivastase toimeaine sisaldus esitatakse RÜdes ning aine on kantud eelnevalt kindlaksmääratud loetellu kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. See teabemuutuja võimaldab teisendamist RÜdest müüdüd või kasutatud mikroobivastase aine massiks ravimi iga esitlusvormi kohta.
2	Mikroobivastase toimeaine derivaadi või ühendi teisendustegur	Teisendustegur, mille amet automaatselt lisab veebiliidesesse, kui esitatakse derivaadi või ühendi ja mitte selle mikroobivastase toimega osa sisaldus ning derivaat või ühend on lisatud eelnevalt kindlaks määratud loetellu kooskõlas ameti uusimate eeskirjade ja vormidega. See teabemuutuja võimaldab arvutada müüdüd või kasutatud mikroobivastase toimega osa massi iga ravimi esitlusvormi kohta.
3	Mikroobivastase toimeaine sisaldus igas esitlusvormis	Mikroobivastase toimeaine sisaldus ravimi esitlusvormi grammi kohta. See teabemuutuja võimaldab arvutada müügimahtu ja kasutatud koguseid.
4	Ravimi esitlusvormis sisalduva mikroobivastase toimeaine ühik	Mikroobivastase toimeaine sisalduse ühik esitlusvormi grammi kohta. See teabemuutuja võimaldab arvutada müügimahtu ja kasutatud koguseid.
5	Müüdüd või kasutatud mikroobivastase toimeaine kogus tonnides	Mikroobivastase toimeaine müügimaht ja kasutatud kogused (tonnides) ravimi esitlusvormi kohta. See teabemuutuja võimaldab andmeid täiendavalt analüüsida ja tõlgendada.