

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/209 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. február 16.)****az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségének és állatokon történő alkalmazásának meghatározása céljából az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint gyűjtendő és jelentendő adatok formátumának meghatározásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke ⁽⁴⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos adatgyűjtésre vonatkozó követelményeket.
- (2) Az adatok tagállamok általi gyűjtése és az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) felé történő jelentése érdekében egyértelműen meg kell határozni az említett adatok formátumát.
- (3) Az előírt adatformátum az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 1–4. cikkében említett antimikrobiális szerekre vonatkozóan gyűjtött adatokra alkalmazandó, hogy ezáltal harmonizált és összehasonlítható adatok álljanak rendelkezésre. Az előírt adatformátumot a gyógyszeres takarmányokban és a köztármékekben található antimikrobiális szerekéről gyűjtött adatokra is alkalmazni kell, az (EU) 2019/4 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 4. cikkének ⁽⁴⁾ bekezdésével összhangban.
- (4) A formátumnak, amelyet a tagállamoknak az antimikrobiális szerek értékesítésére és felhasználására vonatkozó adatok Ügynökség felé történő bejelentéséhez használniuk kell, figyelembe kell vennie azokat a termékkiszerelesenként megadandó konkrét adatváltozókat, amelyek alapján az Ügynökség ki tudja számítani, hogy az adatgyűjtés évében az egyes tagállamokban a területükön történő felhasználás céljából mennyi – állatgyógyászati készítményből származó – antimikrobiális hatóanyagot értékesítettek. Ezeknek az adatváltozóknak lehetővé kell tenniük az Ügynökség számára az adott állatfajoknál vagy -kategóriáknál az adatgyűjtés évében az adott tagállam területén használt gyógyszerek tartalmazta antimikrobiális hatóanyagok egyes tagállamonkénti mennyiségének kiszámítását. A tagállamoknak jelentéstételi évenként további adatváltozókat is az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátaniuk az adatok pontos elemzésének és értelmezésének lehetővé tétele érdekében.
- (5) Az Ügynökségnek el kell látnia a tagállamokat a szükséges alátámasztó információkkal, hogy megkönnyítse számukra az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségének és felhasználásának harmonizált módon történő kiszámítását és ezt követő – az Ügynökségnek történő bejelentés előtti – validálását. Ezeket az alátámasztó információkat az Ügynökségnek az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikkében említett, az összesített adatok jelentésére szolgáló webinterfészen keresztül kell a tagállamok rendelkezésére bocsátania.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 29.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos adatgyűjtésre vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 123., 2021.4.9., 7. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/4 rendelete (2018. december 11.) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 1. o.).

- (6) Emellett az Ügynökségnek elő kell segítenie kell a tagállamok ezen webinterfészen keresztül történő adatszolgáltatását azáltal, hogy előre kitölt minden olyan adatbeviteli mezőt, amelynek adatai az Ügynökség hatáskörébe tartozó meglévő adatbázisokból már rendelkezésre állnak. Ugyanakkor az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikkével összhangban továbbra is a tagállamok felelősek a nemzeti szinten engedélyezett antimikrobiális szerekkel kapcsolatban szolgáltatott információkra vonatkozó adatminőségi követelményeknek való megfelelésért, ideértve az Ügynökség által ily módon előre kitöltött adatmezőkben szolgáltatott információk helyességét is.
- (7) Annak biztosítása érdekében, hogy az antimikrobiális szerek értékesítésére és felhasználására vonatkozóan gyűjtött adatok évről évre mind tagállami, mind uniós szinten összehasonlíthatók legyenek, és hogy ezeket az adatokat megfelelően elemezzék, az adatjelentési formátumnál figyelembe kell venni az antimikrobiális szerekkel valószínűsíthetően kezelendő állatpopuláció méretét. Ez megkönnyíti a nemzeti és uniós szinten jelentett adatok és a nem uniós országokból származó, illetve globális szinten rendelkezésre álló adatok összehasonlítását is. Ezért fontos meghatározni azt a formátumot, amely szerint az állatpopulációra vonatkozó adatokat fel kell tüntetni. Az adatok tagállamok közötti összehasonlítása során figyelembe kell venni az Unión belüli gyakorlatok sokféleségét és a nemzeti jogszabályok kontextusbeli különbségeit.
- (8) A szárazföldi állatok tekintetében az állatpopulációra vonatkozó adatok legmegfelelőbb formája az élő állatok számának vagy a levágott állatok számának – az adott állatfajok vagy -kategóriák függvényében való – megadása, míg a tenyésztett halak tekintetében az állatpopulációra vonatkozó adatok legmegfelelőbb formája a termelt biotermék mennyiségének feltüntetése. Annak érdekében azonban, hogy az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségére és az antimikrobiális szerek állatokon történő felhasználására vonatkozó adatok gyűjtésénél az egyes tagállamok állatpopulációra vonatkozó adatai megfelelően tükröződjenek, és ennek megfelelően az Ügynökség hatékonyan fel tudja használni őket, az állatpopulációra vonatkozó adatokat ki kell igazítani úgynevezett nevezők, mint például a populációs korrekciós egység vagy adott esetben más nevezők alapján. Ezekre a kiigazításokra azért van szüksége az Ügynökségnek, hogy azonosíthassa az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő felhasználásával kapcsolatos tendenciákat, és megfelelő elemzéseket végezhesen.
- (9) E rendelet a 2022. január 28-tól alkalmazandó (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásához szükséges. Következésképpen, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 153. cikkének (1) bekezdésével összhangban e rendeletet ugyanezen időponttól kell alkalmazni.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett, az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesített mennyiségére vonatkozóan az Ügynökségnek jelentendő adatok

- (1) Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesített mennyiségére vonatkozó adatokat a tagállamok az I. mellékletben meghatározott formátumban jelentik az Ügynökségnek.
- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdés szerinti adatformátumot feltünteti az általa a tagállamok rendelkezésére bocsátott protokollokban és sablonokban, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében előírtak szerint. Az Ügynökség jelentéstételi protokolljaiban és sablonjaiban használt terminológiának a lehető legnagyobb mértékben az Ügynökség által fenntartott meglévő kifejezés-katalógusokban meghatározott, ellenőrzött terminusokon kell alapulnia.

2. cikk

Az antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazásával kapcsolatban az Ügynökségnek jelentendő adatok

- (1) Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó adatokat a tagállamok az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikkében említett webinterfészen keresztül, a II. mellékletben meghatározott formátumban jelentik az Ügynökségnek.

(2) Az Ügynökség az (1) bekezdés szerinti adatformátumot feltünteti az általa a tagállamok rendelkezésére bocsátott protokollokban és sablonokban, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében előírtak szerint. Az Ügynökség jelentéstételi protokolljaiban és sablonjaiban használt terminológiának a lehető legnagyobb mértékben az Ügynökség által fenntartott meglévő kifejezés-katalógusokban meghatározott, ellenőrzött terminusokon kell alapulnia.

3. cikk

Az Ügynökség által számítási és validálási célból szolgáltatandó információk

Az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségének és alkalmazásának kiszámításához, valamint az adatok validálásához szükséges információk rendelkezésre bocsátásakor az Ügynökség a III. mellékletben meghatározott változókat használja.

4. cikk

Az állatpopulációra vonatkozó adatok

(1) Az érintett állatpopulációkra vonatkozóan az Ügynökség által azonosított vagy a tagállamok által jelentett, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 16. cikkének (5) bekezdésében meghatározottak szerinti adatoknak figyelembe kell venniük az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkében felsorolt állatfajokat, -kategóriákat és azok tenyésztési szakaszait, az alábbi formátum szerint:

- a) szárazföldi állatok esetében: az állatok éves száma (élő állatok vagy levágott állatok, az adott állatfajtól vagy -kategóriától függően, az Ügynökség adatjelentési protokolljaiban és sablonjaiban meghatározottak szerint);
- b) tenyésztett halak esetében: az évente termelt biomassza (élőtömeg vágáskor).

(2) Az érintett állatpopulációkra vonatkozó adatok azonosításakor vagy jelentésekor az Ügynökség, illetve a tagállamok az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 16. cikkének (5) bekezdésében meghatározottak szerint a releváns állatfajok, -kategóriák és azok tenyésztési szakaszai tekintetében figyelembe veszik a hizlalás és levágás céljából más tagállamokból behozott és más tagállamokba küldött állatok számát, adott esetben az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében említett ügynökségi protokollokkal és sablonokkal összhangban.

(3) Amikor a tagállamok jelentik a területükön élő érintett állatpopulációkra vonatkozó adatokat, részletes leírást nyújtanak be az Ügynökségnek az érintett állatpopulációra vonatkozó adatok előállításához használt módszerekről.

5. cikk

Az állatpopulációra vonatkozó adatok elemzési célú kiigazításai

(1) Az Ügynökség úgynevezett nevezők alapján kiigazítja a 4. cikkben említett érintett állatpopulációkra vonatkozó adatokat, amely nevezőket az adott tagállamban az adatgyűjtési időszakban levágott állatok számának és az ott jelen lévő élő állatok számának kombinációja alapján, az állatok standard testtömegével megszorozva számítanak ki.

(2) Az érintett adatoktól függően használandó legmegfelelőbb nevezőt fel kell tüntetni az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében említett ügynökségi protokollokban és sablonokban.

(3) A különböző nevezők Ügynökség általi kiszámítására szolgáló adatforrásokat és módszertant szerepeltetni kell az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében említett ügynökségi protokollokban és sablonokban.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesített mennyiségére vonatkozóan az Ügynökségnek jelentendő adatok formátuma

Szám	Az adatváltozó neve	Leírás
1. Termékkiszerelesénként jelentendő adatok		
1	ISO-országkód	Kétbetűs kód (alpha-2 kód), az országkódokra vonatkozó nemzetközi szabvány (ISO, 2013) szerint; Észak-Írország esetében: XI.
2	Év	Négyjegyű szám.
3	Használata az (EU) 2019/6 rendelet 116. cikke alapján engedélyezett	Igen/nem válasz annak megadására, hogy a termék használata az (EU) 2019/6 rendelet 116. cikke alapján engedélyezett-e.
4	Az állatgyógyászati készítmény kiszerelesének azonosítása az uniós készítmény-adatbázis alapján	Strukturált adatmező az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény kiszerelesére vonatkozó, az uniós készítmény-adatbázisból származó állandó, egyedi azonosító megadására, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban.
5	Az állatgyógyászati készítmény kiszerelesére vonatkozó, egyéb adatbázis(ok)ból származó hivatkozási szám	Nyitott szövegmező az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény kiszerelesére vonatkozó, egyéb releváns adatbázis(ok)ból, például nemzeti adatbázis(ok)ból származó hivatkozási szám megadására. Megadása nem kötelező a tagállamok számára.
6	A gyógyszer neve	Nyitott szövegmező az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény nevének a terméktájékoztató szerint történő megadására.
7	Termékforma	Termékforma, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban.
8	A kiszereles mérete	A kiszereles tartalmának mennyiségi megadására szolgáló, kizárólag numerikus érték.
9	Kiszerelesi egység	A kiszerelesi egység tartalmát megadó mértékegység, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban. A kiszerelesi egység tartalmát megadó mértékegységnek meg kell felelnie az antimikrobiális hatóanyag tartalmát megadó mértékegységnek.
10	Állatgyógyászati ATC-kód: Az állatgyógyászati gyógyszerek anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozás szerinti kódja	Az állatgyógyászati ATC-index legutóbbi verziójának megfelelő, kiválasztandó kód.
11	Kizárólag kedvtelésből tartott állatok esetében engedélyezett	Igen/nem válasz annak megadására, hogy az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény kizárólag kedvtelésből tartott állatok esetében engedélyezett-e.
12	Az értékesített csomagok száma	A jelentéskészítő tagállamban az adott jelentéstételi évben értékesített termékkiszereles-csomagok számát megadó numerikus érték.

13	Az antimikrobiális hatóanyag neve	Az antimikrobiális hatóanyagokat tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, az Ügynökség legfrissebb protokolljaival és sablonjaival összhangban, amely tartalmazza az antimikrobiális szerek nemzetközi szabadnevét (INN), az állatgyógyászati ATC-index legfrissebb változatának megfelelően. Fix kombinációs termékek esetében az összes antimikrobiális hatóanyagot külön-külön kell jelteni.
14	Az antimikrobiális hatóanyag sójának neve nemzetközi egységben (IU) kifejezett hatóanyag-tartalom esetén	A sókat tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, adott esetben az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban, amely lehetővé teszi a hatóanyag tömegének egységesített formában történő átszámítását.
15	Az antimikrobiális hatóanyag származékának vagy vegyületének neve	A származékokat vagy vegyületeket tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, adott esetben az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban, az antimikrobiális hatékony összetevő tömegének egységesített formában történő kiszámítása érdekében.
16	Hatóanyag-tartalom	Az antimikrobiális hatóanyag(ok) tartalmát vagy mennyiségét megadó, a terméktájékoztatón feltüntetett numerikus érték, amely lehetővé teszi az antimikrobiális hatóanyag(ok) egyes termékkiszerezésekben való mennyiségének a kiszámítását.
17	A hatóanyag-tartalom mértékegysége	A hatóanyag-tartalmat megadó mértékegység, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban. A hatóanyag-tartalom mértékegységének meg kell felelnie a kiszerezés mértékegységének.

2. Jelentési évenként megadandó adatok

18	Adatszolgáltató(k)	Az adatszolgáltató(k), amelyeket a következő tartalmú, előre meghatározott listából kell kiválasztani: <ul style="list-style-type: none"> – a forgalombahozatali engedély jogosultjai, – nagykereskedők, – kiskereskedők, – takarmányüzemek, – gyógyszerárak, – állatorvosok.
19	A nemzeti kapcsolattartó pont és az adatkezelők elérhetőségei	Nyitott szövegmező az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítésére vonatkozó adatok bejelentése tekintetében az Ügynökség felé az összekötő szerepét betöltő nemzeti kapcsolattartó pont és tagállami adatkezelők elérhetőségi adatainak azonosítására és megadására.
20	Az értékesítésekre vonatkozó kettős jelentéstétel elkerülése érdekében tett intézkedések	Igen/nem válasz annak megadására, hogy megtették-e a szükséges intézkedéseket az értékesítésekre vonatkozó kettős jelentéstétel elkerülésére.
21	Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítésére vonatkozóan jelentett adatok helyesbítése a párhuzamos kereskedelem céljára jóváhagyott állatgyógyászati készítmények mozgásával összefüggésében	Igen/nem alkalmazandó válasz annak megerősítésére, hogy az állatgyógyászati antimikrobiális szereknek a tagállam területén történő értékesítésére vonatkozóan bejelentett adatokat kiigazították-e az ilyen termékek tagállami határokon keresztül párhuzamos kereskedelme keretében történő mozgása tekintetében, az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikkének megfelelően.

Az antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazásával kapcsolatban az Ügynökségnek jelentendő adatok formátuma

Szám	Az adatváltozó neve	Leírás
1. Termékkiszерelésenként jelentendő adatok		
1	Állatfajok	Egy előre meghatározott listából kiválasztandó azon állatfajok, -kategóriák és tenyésztési szakaszai, amelyekre vonatkozóan gyűjteni kell és jelenteni kell az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adatokat, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban.
2	ISO-országkód	Kétbetűs kód (alpha-2 kód), az országkódokra vonatkozó nemzetközi szabvány (ISO, 2013) szerint; Észak-Írország esetében: XI.
3	Év	Négyjegyű szám.
4	A gyógyszer kiszерelésének azonosítása a releváns uniós készítmény-adatbázis alapján	Strukturált adatmező a következők megadására: <ul style="list-style-type: none"> – az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény kiszерelésére vonatkozó, az uniós készítmény-adatbázisból származó állandó, egyedi azonosító, vagy – az emberi felhasználásra szánt antimikrobiális gyógyszer kiszерelésének termékmenedzsment-szolgáltatásokhoz (PMS) kapcsolódó, a csomagoláson feltüntetett gyógyszerazonosítója (PCID).
5	A gyógyszer kiszерelésére vonatkozó, egyéb adatbázis(ok)ból származó hivatkozási szám	Nyitott szövegmező az antimikrobiális szer kiszерelésére vonatkozó, egyéb releváns adatbázis(ok)ból, például nemzeti adatbázis(ok)ból származó hivatkozási szám megadására. Megadása nem kötelező a tagállamok számára.
6	A gyógyszer neve	Nyitott szövegmező a gyógyszer nevének a terméktájékoztató szerint történő megadására.
7	Termékforma	Termékforma, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban.
8	A tartós hatású parentális termékek azonosítása	Kétbetűs kód (LA) kizárólag befecskendezhető termékek esetében, amennyiben alkalmazandó, a tartós hatású/nyújtott hatóanyag-leadású gyógyszerformájú parentális termékek azonosítására, amelyek módosított hatóanyag-leadású gyógyszerformái lassabb hatóanyag-leadást mutatnak, mint az ugyanolyan módon beadott hagyományos hatóanyag-leadású gyógyszerforma. A nyújtott hatóanyag-leadás speciális kialakítási és/vagy gyártási módszerrel érhető el.
9	A kiszерelés mérete	A kiszерelés tartalmának mennyiségi megadására szolgáló, kizárólag numerikus érték.
10	Kiszерelési egység	A kiszерelési egység tartalmát megadó mértékegység, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban. A kiszерelési egység tartalmát megadó mértékegységnek meg kell felelnie az antimikrobiális hatóanyag tartalmát megadó mértékegységnek.
11	ATC-kód vagy állatgyógyászati ATC-kód: Az emberi és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozás szerinti kódja	Az ATC-index vagy az állatgyógyászati ATC-index legutóbbi verziójának megfelelő, kiválasztandó kód.

12	A felhasznált csomagok száma	<p>Az adott jelentéstételi évben felhasznált termékkiszereles-csomagok számát megadó numerikus érték tagállamonként, valamint állatfajonként, -kategóriákként és tenyésztési szakaszokként, az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkében meghatározottak szerint.</p> <p>Abban az esetben, ha az egyes antimikrobiális szerekről a felhasznált csomagoktól eltérő egységekben gyűjtenek adatokat nemzeti szinten az adott állatfajok esetében, a felhasznált csomagok számát a tagállam – az Ügynökségnek való bejelentés előtt – a (tömegben vagy térfogatban kifejezett) felhasznált mennyiségekből számíthatja ki.</p>
13	Az antimikrobiális hatóanyag neve	<p>Az antimikrobiális hatóanyagokat tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, az Ügynökség legfrissebb protokolljaival és sablonjaival összhangban, amely tartalmazza az antimikrobiális szerek nemzetközi szabadnevét (INN), az ATC-index és az állatgyógyászati ATC-index legfrissebb változatának megfelelően, az antimikrobiális anyagok használatának antimikrobiális osztályok és hatóanyagok szerinti, egységesített formában történő jelentése érdekében.</p> <p>Fix kombinációs termékek esetében az összes antimikrobiális hatóanyagot külön-külön kell jelenteni.</p>
14	Az antimikrobiális hatóanyag sójának neve nemzetközi egységben (IU) kifejezett hatóanyag-tartalom esetén	<p>A sókat tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, adott esetben az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban, amely lehetővé teszi a hatóanyag tömegének egységesített formában történő átszámítását.</p>
15	Az antimikrobiális hatóanyag származékának vagy vegyületének neve	<p>A származékokat vagy vegyületeket tartalmazó, előre meghatározott listából kiválasztandó név, adott esetben az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban, amely lehetővé teszi az antimikrobiális hatékony összetevő tömege egységesített formában történő kiszámítását.</p>
16	Hatóanyag-tartalom	<p>Az antimikrobiális hatóanyag(ok) tartalmát vagy mennyiségét megadó, a terméktájékoztatón feltüntetett numerikus érték, az antimikrobiális hatóanyag egyes termékkiszerelesekben való mennyisége kiszámításának érdekében.</p>
17	A hatóanyag-tartalom mértékegysége	<p>A hatóanyag-tartalmat megadó mértékegység, amelyet egy előre meghatározott listából kell kiválasztani, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban. A hatóanyag-tartalom mértékegységének meg kell felelnie a kiszereles mértékegységének.</p>

2. Jelentési évenként megadandó adatok

18	Adatforrás(ok)	<p>Az adatforrás(ok), amelyeket a következő tartalmú, előre meghatározott listából kell kiválasztani:</p> <ul style="list-style-type: none"> – egészségügyi dokumentációk, – kezelési naplók, – szállítólevelek, – gazdaságoktól származó számlák, – rendelvények, – gyógyszerári nyilvántartások, – állatorvosi rendelői nyilvántartások.
----	----------------	---

19	Adatszolgáltató(k)	Az adatszolgáltató(k), amelyeket a következő tartalmú, előre meghatározott listából kell kiválasztani: <ul style="list-style-type: none"> - állatorvosok, - kiskereskedők, - gyógyszertárak, - takarmányüzemek, - végfelhasználók (beleértve a mezőgazdasági termelőket és a tenyésztőket is).
20	A nemzeti kapcsolattartó pont és az adatkezelők elérhetőségei	Nyitott szövegmező az állatgyógyászati antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazására vonatkozó adatok bejelentése tekintetében az Ügynökség felé az összekötő szerepét betöltő nemzeti kapcsolattartó pont és tagállami adatkezelők elérhetőségi adatainak azonosítására és megadására.

Az Ügynökség által számítási és validálási célból szolgáltatandó információk

Szám	A megadandó változó neve	Leírás
1	Az antimikrobiális hatóanyagra vonatkozó átváltási együttható nemzetközi egységben (IU) kifejezett hatóanyag-tartalom esetén	<p>Az Ügynökség által a webinterfészen automatikusan kiadott átváltási együttható, ha az antimikrobiális hatóanyag tartalmát nemzetközi egységben jelentik, és az anyag szerepel az előre meghatározott listán, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban.</p> <p>Ennek az információváltozónak lehetővé kell tennie az értékesített vagy felhasznált antimikrobiális hatóanyagok tömegének a nemzetközi egységből történő kiszámítását minden egyes termékkiszerelesre nézve.</p>
2	Az antimikrobiális hatóanyag származékára vagy vegyületére vonatkozó átváltási együttható	<p>Az Ügynökség által a webinterfészen automatikusan kiadott átváltási együttható, ha a hatóanyag-tartalmat a hatóanyag származékára vagy vegyületére jelentik és nem az antimikrobiális hatékony összetevőre, és a hatóanyag származéka vagy vegyülete szerepel az előre meghatározott listán, az Ügynökség legutóbbi protokolljaival és sablonjaival összhangban.</p> <p>Ennek az információváltozónak lehetővé kell tennie az értékesített vagy felhasznált antimikrobiális hatóanyagok tömegének minden egyes termékkiszerelesre történő kiszámítását.</p>
3	Az antimikrobiális hatóanyag kiszerelesenkénti tartalma	<p>A termékkiszereles 1 grammjára nézett antimikrobiális hatóanyag-tartalom.</p> <p>Ez az információs változó lehetővé teszi az értékesített mennyiség és a felhasználás kiszámítását.</p>
4	Antimikrobiális hatóanyag-egység kiszerelesenként	<p>Az antimikrobiális hatóanyag tartalmának mértékegysége kiszerelesenként, grammban kifejezve.</p> <p>Ez az információs változó lehetővé teszi az értékesített mennyiség és a felhasználás kiszámítását.</p>
5	Az értékesített vagy felhasznált antimikrobiális hatóanyag tonnában	<p>Az antimikrobiális hatóanyag értékesített mennyisége és felhasználása (tonnában) termékkiszerelesenként.</p> <p>Ez az információs változó lehetővé teszi az adatok további elemzését és értelmezését.</p>