

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/209**(2022. gada 16. februāris),****ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāvēc un jāpaziņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 57. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2021/578 ⁽²⁾ ir noteiktas prasības attiecībā uz datu vākšanu par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem.
- (2) Lai dalībvalstis varētu šādus datus vākt un paziņot Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra"), būtu skaidri jānosaka minēto datu formāts.
- (3) Lai iegūtie dati būtu saskaņoti un salīdzināmi, prasītajā formātā būtu jāvēc dati par Deleģētās regulas (ES) 2021/578 1.–4. pantā minētajām antimikrobiālajām zālēm. Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/4 ⁽³⁾ 4. panta 4. punktu, prasītajā formātā būtu jāvēc arī dati par ārstnieciskajā dzīvnieku barībā un starpproduktos esošajām antimikrobiālajām zālēm.
- (4) Formātā, kas dalībvalstīm jāizmanto, ziņojot Aģentūrai datus par antimikrobiālo zāļu pārdošanu un lietošanu, būtu jāņem vērā konkrēti datu mainīgie lielumi, kuri par katru zāļu noformējumu jānorāda, lai Aģentūra no veterinārajām zālēm, kas katrā dalībvalstī datu vākšanas gadā pārdotas lietošanai tās teritorijā varētu aprēķināt antimikrobiālo aktīvo vielu daudzumu. Šiem datu mainīgajiem lielumiem turklāt būtu Aģentūrai jāpaver iespēja aprēķināt antimikrobiālo aktīvo vielu daudzumu no zālēm, ko datu vākšanas gadā ikviens dalībvalsts savā teritorijā izmantojusi noteiktu sugu vai kategoriju dzīvniekiem. Lai datus varētu precīzi analizēt un interpretēt, dalībvalstīm par katru pārskata gadu būtu Aģentūrai jāiesniedz papildu datu mainīgie lielumi.
- (5) Aģentūrai būtu dalībvalstīm jāsniedz papildu informācija, kas vajadzīga, lai varētu saskaņotāk aprēķināt antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu un atvieglotu dalībvalstīm datu validēšanu pirms to paziņošanas Aģentūrai. Šādu papildu informāciju Aģentūra dalībvalstīm sniedz, izmantojot Deleģētās regulas (ES) 2021/578 10. pantā minēto tīmekļa saskarni apkopoto datu ziņošanai.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/578 (2021. gada 29. janvāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem (OV L 123, 9.4.2021., 7. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.).

- (6) Turklāt Aģentūrai, tīmekļa saskarnē iepriekš aizpildot datu ievades laukus ikreiz, kad konkrētie dati jau ir pieejami no Aģentūras atbildības jomā esošajām datubāzēm, būtu līdz minimumam jāsamazina piepūle, kāda dalībvalstīm jāpieliek, lai datus ievadītu. Vienlaikus dalībvalstīm saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 6. pantu saglabājas atbildība par datu kvalitātes prasību izpildi attiecībā uz informāciju, kas sniegta par valsts līmenī atļautajām antimikrobiālajām zālēm, un arī par tās informācijas precizitāti, ko Aģentūra sniegusi iepriekš aizpildītajos datu ievades laukos.
- (7) Lai nodrošinātu, ka savāktie dati par antimikrobiālo zāļu pārdošanu un lietošanu dažādos gados un dažādās dalībvalstīs un Savienībā ir salīdzināmi un tiek pienācīgi analizēti, datu paziņošanas formātā būtu jāņem vērā to dzīvnieku populācijas lielums, kuri varētu tikt ārstēti ar antimikrobiālajām zālēm. Turklāt tam būtu jāatvieglo dalībvalstu un Savienības līmeņa datu salīdzināšana ar datiem, kas pieejami no trešām valstīm un pasaules līmenī. Tāpēc ir svarīgi noteikt formātu, kādā būtu jānorāda dati par dzīvnieku populāciju. Dalībvalstu līmeņa datu salīdzināšanā būtu jāņem vērā prakses daudzveidība Savienībā un valstu tiesiskā regulējuma atšķirības.
- (8) Vispiemērotākais formāts, kādā iesniegt datus par dzīvnieku populāciju, attiecībā uz sauszemes dzīvniekiem (atkarībā no dzīvnieku sugas vai kategorijas) būtu dzīvu dzīvnieku skaits vai nokauto dzīvnieku skaits, bet attiecībā uz saimniecībā audzētām zivīm – saražotā biomasa. Tomēr, lai katras dalībvalsts savāktos dzīvnieku populācijas datus par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un izmantošanu dzīvniekiem atspoguļotu pienācīgi un lai Aģentūra tos patiešām varētu izmantot, dati par dzīvnieku populāciju būtu jākorrigē atbilstoši t. s. saucējiem, piemēram, populācijas korekcijas vienībai vai citiem. Šāda koriģēšana vajadzīga, lai Aģentūra attiecībā uz antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un izmantošanu dzīvniekiem varētu noteikt tendences un veikt relevantu analīzi.
- (9) Šī regula ir vajadzīga, lai varētu piemērot Regulu (ES) 2019/6, kura kļūst piemērojama no 2022. gada 28. janvāra. Tāpēc un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 153. panta 1. punktu šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Aģentūrai paziņojamie dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

1. Datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu dalībvalstīs Aģentūrai paziņo I pielikumā norādītajā formātā.
2. Aģentūra 1. punktā minēto datu formātu iekļauj protokolos un veidnēs, ko tā, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā, dara pieejamas dalībvalstīm. Aģentūras datu ziņošanas protokolos un veidnēs izmantotā terminoloģija pēc iespējas balstās uz kontrolētiem terminiem, kas definēti Aģentūras kārtotajos terminu katalogos.

2. pants

Aģentūrai paziņojamie dati par antimikrobiālo zāļu izmantošanu dzīvniekiem

1. Datus par veterināro antimikrobiālo zāļu lietošanu dalībvalstīs, izmantojot Deleģētās regulas (ES) 2021/578 10. pantā minēto tīmekļa saskarni, Aģentūrai paziņo II pielikumā norādītajā formātā.

2. Aģentūra 1. punktā minēto datu formātu iekļauj protokolos un veidnēs, ko tā, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā, dara pieejamas dalībvalstīm. Aģentūras datu ziņošanas protokolos un veidnēs izmantotā terminoloģija pēc iespējas balstās uz kontrolētiem terminiem, kas definēti Aģentūras kārtotajos terminu katalogos.

3. pants

Informācija, ko Aģentūra sniedz aprēķina un validēšanas vajadzībām

Sniedzot informāciju, kas vajadzīga, lai aprēķinātu antimikrobiālo zāļu pārdošanas un lietošanas apjomu un validētu datus, Aģentūra izmanto III pielikumā norādītos mainīgos lielumus.

4. pants

Dzīvnieku populācijas dati

1. Aģentūras identificētajos vai dalībvalstu paziņotajos datos par relevantajām dzīvnieku populācijām, uz kurām norādīts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 16. panta 5. punktā, ņem vērā Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. pantā uzskaitītās dzīvnieku sugas, to kategorijas un stadijas un:

- a) attiecībā uz sauszemes dzīvniekiem norāda dzīvnieku skaitu gadā (dzīvos vai nokautos dzīvniekus atkarībā no attiecīgās dzīvnieku sugas vai kategorijas, kā noteikts Aģentūras protokolos un datu ziņošanas veidnēs);
- b) attiecībā uz saimniecībā audzētām zivīm norāda gadā saražoto biomasu (dzīvsvaru kaušanas laikā).

2. Identificējot vai paziņojot datus par relevantajām dzīvnieku populācijām, Aģentūra vai dalībvalstis, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 16. panta 5. punktā, attiecībā uz relevantajām dzīvnieku sugām, to kategorijām un stadijām ņem vērā to dzīvnieku skaitu, kas ievesti no citām dalībvalstīm un nosūtīti uz citām dalībvalstīm nobarošanai vai nokaušanai, un attiecīgā gadījumā izmanto Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētos Aģentūras protokolus un veidnes.

3. Kad dalībvalstis paziņo datus par relevantajām dzīvnieku populācijām savā teritorijā, tās Aģentūrai iesniedz detalizētu aprakstu par metodēm, ko tās izmantojušas, lai minētos datus ģenerētu.

5. pants

Dzīvnieku populācijas datu koriģēšana analīzes vajadzībām

1. Datus par relevantajām 4. pantā minētajām dzīvnieku populācijām Aģentūra koriģē atbilstīgi t. s. saucējiem, kurus aprēķina, pamatojoties uz nokauto dzīvnieku skaita un dalībvalstī esošo dzīvo dzīvnieku skaita kombināciju datu vākšanas periodā, kas reizināta ar standartizētu dzīvnieku svaru.

2. Atkarībā no konkrētajiem datiem vispiemērotāko izmantojamo saucēju norāda Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētajos Aģentūras protokolos un veidnēs.

3. Datu avotus un metodiku, ko Aģentūra izmanto dažādo saucēju aprēķināšanai, norāda Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētajos Aģentūras protokolos un veidnēs.

6. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 16. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Formāts, kādā Aģentūrai paziņojami dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

Nr.	Datu mainīgais lielums	Apraksts
1. Dati, kas jānorāda par katru zāļu noformējumu		
1.	Valsts ISO kods	Divburtu (alfa-2) kods saskaņā ar Starptautisko valstu kodu standartu (ISO, 2013); Ziemeļīriju apzīmē ar XI
2.	Gads	Četr ciparu skaitlis
3.	Ir/nav atļauts lietot saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 116. pantu	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai produkta lietošanas atļauja dota saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 116. pantu
4.	No Savienības zāļu datubāzes ņemts veterināro zāļu noformējuma identifikators	Strukturētu datu lauks, kurā saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 12. panta 1. punktu norāda veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma pastāvīgo un unikālo identifikatoru no Savienības zāļu datubāzes
5.	No citām relevantām datubāzēm ņemts veterināro zāļu noformējuma atsauces numurs	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma atsauces numuru no citām relevantajām datubāzēm, piemēram, no vienas vai vairākām valsts datubāzēm. Dalībvalstīm šī prasība ir fakultatīva
6.	Zāļu nosaukums	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda veterināro antimikrobiālo zāļu nosaukumu, kas minēts zāļu aprakstā
7.	Produkta sagatavošanas veids	Produkta sagatavošanas veids, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta
8.	Pakas lielums	Tikai skaitliska vērtība, kas norāda pakas satura daudzumu
9.	Pakas satura vienība	Pakas saturu aprakstoša mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Pakas saturu aprakstošajai mērvienībai jābūt saskanīgai ar antimikrobiālās aktīvās vielas stipruma mērvienību
10.	ATĶvet kods – veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods	Kods jāizvēlas tāds, kāds norādīts jaunākajā ATĶvet indeksa redakcijā
11.	Atļauts tikai attiecībā uz lolojumdzīvniekiem	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai veterinārās antimikrobiālās zāles atļauts izmantot tikai lolojumdzīvniekiem
12.	Pārdoto iepakojumu skaits	Skaitliska vērtība, kas norāda pārskata gadā ziņotajā dalībvalstī pārdoto zāļu noformējuma iepakojumu skaitu

13.	Antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums	Nosaukums jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša antimikrobiālo aktīvo vielu saraksta, kas ietver antibakteriālo vielu starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN), kāds norādīts jaunākajā ATĶvet indeksa redakcijā. Fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā katru antimikrobiālo aktīvo vielu norāda atsevišķi.
14.	Antimikrobiālās aktīvās vielas sāls nosaukums – ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV)	Sāls nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai pārrēķināšanu uz aktīvās vielas masu varētu veikt standartizētā veidā.
15.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma nosaukums	Atvasinājuma vai savienojuma nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masas aprēķināšanu varētu veikt standartizētā veidā.
16.	Stiprums	Antimikrobiālās aktīvās vielas (vielu) stipruma vai daudzuma skaitliskā vērtība, kas norādīta zāļu aprakstā un vajadzīga, lai varētu aprēķināt antibakteriālās aktīvās vielas (vielu) daudzumu katrā zāļu noformējumā
17.	Stipruma mērvienība	Stipruma mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Stipruma mērvienībai jābūt saskanīgai ar pakas saturu aprakstošo mērvienību.
2. Dati, kas jāsniedz par katru pārskata gadu		
18.	Datu sniedzējs (sniedzēji)	Datu sniedzējs (sniedzēji) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: — tirdzniecības atļauju turētāji, — vairumtirgotāji, — mazumtirgotāji, — barības ražotnes, — aptiekas, — veterinārārsti.
19.	Valsts kontaktpunkta un datu pārvaldītāju kontaktinformācija	Brīvas formas teksta lauks, kurā identificē valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītājus un norāda kontaktinformāciju, kas attiecībā uz datu paziņošanu par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu izmantojama dalībvalsts saziņai ar Aģentūru
20.	Darbības, kas veiktas, lai par pārdošanu nevarētu paziņot divkārt	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai ir veiktas darbības, kas vajadzīgas, lai par pārdošanu nevarētu paziņot divkārt.
21.	Par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu paziņoto datu koriģēšana attiecībā uz paralēlai tirdzniecībai apstiprinātu veterināro zāļu pārvietošanu	“Jā/neattiecas” tipa atbilde, kas apstiprina, vai paziņotie dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu dalībvalsts teritorijā ir koriģēti attiecībā uz šādu zāļu pārvietošanu pāri dalībvalsts robežām paralēlajā tirdzniecībā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6102. pantu.

Formāts, kādā Aģentūrai paziņojami dati par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem

Nr.	Datu mainīgais lielums	Apraksts
1. Dati, kas jānorāda par katru zāļu noformējumu		
1.	Dzīvnieku suga	Dzīvnieku sugas, to kategorijas un stadijas, attiecībā uz kurām vāc un paziņo datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu, jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta un saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. panta prasībām
2.	Valsts ISO kods	Divburtu (alfa-2) kods saskaņā ar Starptautisko valstu kodu standartu (ISO, 2013); Ziemeļīriju apzīmē ar XI
3.	Gads	Četrциparu skaits
4.	No relevantās Savienības datubāzes ņemts zāļu noformējuma identifikators	Strukturētu datu lauks, kurā norāda: — veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma pastāvīgo un unikālo identifikatoru no Savienības zāļu datubāzes vai — cilvēkam paredzēto antimikrobiālo zāļu noformējuma Iepakoto zāļu identifikatoru (PCID) no zāļu pārvaldības pakalpojuma (PMS) datiem
5.	No citām relevantām datubāzēm ņemts zāļu noformējuma atsauces numurs	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda antimikrobiālo zāļu noformējuma atsauces numuru no citām relevantajām datubāzēm, piemēram, no vienas vai vairākām valsts datubāzēm. Dalībvalstīm šī prasība ir fakultatīva.
6.	Zāļu nosaukums	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda zāļu nosaukumu, kāds minēts zāļu aprakstā
7.	Produkta sagatavošanas veids	Produkta sagatavošanas veids, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta.
8.	Ilgdarbīgu parenterālo zāļu identifikators	Divburtu kods (LA), attiecīgā gadījumā izmantojams tikai injicējamām zālēm, lai tādējādi identificētu ilgdarbīgas/ilgstoši izdalās parenterālo zāļu formas, kas modificētas uzrāda lēnāku izdalīšanos nekā parastās zāļu formas, ja zāļu ievadīšanas ceļš ir viens un tas pats. Izdalīšanās ilgumu palielina ar īpašu preparāta kompozīciju un/vai ražošanas metodēm
9.	Pakas lielums	Tikai skaitliska vērtība, kas norāda pakas satura daudzumu
10.	Pakas satura vienība	Pakas saturu aprakstoša mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Pakas saturu aprakstošajai mērvienībai jābūt saskanīgai ar antimikrobiālās aktīvās vielas stipruma mērvienību
11.	ATĶ vai ATĶvet kods – cilvēkam paredzēto un veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods	Kods jāizvēlas tāds, kāds norādīts jaunākajā ATĶ vai ATĶvet indeksa redakcijā.

12.	Izmantoto iepakojumu skaits	Skaitliska vērtība, kas norāda pārskata gadā dalībvalstī izlietoto zāļu noformējuma iepakojumu skaitu par katru dzīvnieku sugu, dzīvnieku sugas kategoriju vai dzīvnieku sugas stadiju, kas minēta Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. pantā. Ja datus valsts līmenī vāc, izteiktus citās vienībās, nevis attiecīgajai dzīvnieku sugai izlietajos antimikrobiālo zāļu iepakojumos, izmantoto iepakojumu skaitu, pirms to paziņo Aģentūrai, dalībvalsts var aprēķināt no izmantotajiem daudzumiem (masas vai tilpuma izteiksmē).
13.	Antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums	Lai par zālēs pārstāvēto antimikrobiālo klašu un aktīvo vielu izmantošanu ziņotu standartizētā veidā, antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša antimikrobiālo aktīvo vielu saraksta, kas ietver antibakteriālo vielu starptautisko bezzīpašnieka nosaukumu (INN), kāds norādīts jaunākajā ATĶ vai ATĶvet indeksa redakcijā. Fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā katru antimikrobiālo aktīvo vielu norāda atsevišķi.
14.	Antimikrobiālās aktīvās vielas sāls nosaukums – ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV).	Sāls nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai pārrēķināšanu uz aktīvās vielas masu varētu veikt standartizētā veidā.
15.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma nosaukums	Atvasinājuma vai savienojuma nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masas aprēķināšanu varētu veikt standartizētā veidā.
16.	Stiprums	Antimikrobiālās aktīvās vielas (vielu) stipruma vai daudzuma skaitliskā vērtība, kas norādīta zāļu aprakstā un vajadzīga, lai varētu aprēķināt antibakteriālās aktīvās vielas daudzumu katrā zāļu noformējumā
17.	Stipruma mērvienība	Stipruma mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Stipruma mērvienībai jābūt saskanīgai ar pakas saturu aprakstošo mērvienību

2. Dati, kas jāsniedz par katru pārskata gadu

18.	Datu avots (avoti)	Datu avots (avoti) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: <ul style="list-style-type: none"> — medicīniskās kartes, — ārstēšanas žurnāli, — piegādes pavaddokumenti, — rēķini no saimniecībām, — receptes, — aptiekas dokumenti, — veterinārās prakses dokumenti.
-----	--------------------	---

19.	Datu sniedzējs (sniedzēji)	Datu sniedzējs (sniedzēji) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: — veterinārārsti, — mazumtirgotāji, — aptiekas, — barības ražotnes, — galalietotāji (to vidū lauksaimnieki vai dzīvnieku audzētāji).
20.	Valsts kontaktpunkta un datu pārvaldītāju kontaktinformācija	Brīvas formas teksta lauks, kurā identificē valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītājus un norāda kontaktinformāciju, kas attiecībā uz datu paziņošanu par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem izmantojama dalībvalsts saziņai ar Aģentūru.

Informācija, ko Aģentūra sniedz aprēķina un validēšanas vajadzībām

Nr.	Norādāmais mainīgais lielums	Apraksts
1.	Antimikrobiālās aktīvās vielas pārreķināšanas koeficients — ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV)	Ja antimikrobiālās aktīvās vielas stiprums paziņots SV un viela ir iekļauta iepriekš noteiktā, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstošā sarakstā, pārreķināšanas koeficientu ņemkļa saskarnē Aģentūra piešķir automātiski. Šis mainīgais lielums ļauj katru zāļu noformējumu pārreķināt no SV uz pārdoto vai izlietoto antimikrobiālo zāļu masu.
2.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma pārreķināšanas koeficients	Ja antimikrobiālās aktīvās vielas stiprums paziņots par vielas atvasinājumu vai savienojumu, nevis par antimikrobiālo terapeitisko struktūrdaļu un minētais atvasinājums vai savienojums ir iekļauts iepriekš noteiktā, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstošā sarakstā, pārreķināšanas koeficientu ņemkļa saskarnē Aģentūra piešķir automātiski. Šis mainīgais lielums ļauj par katru zāļu noformējumu aprēķināt antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masu, kas pārdota vai izlietota.
3.	Antimikrobiālās aktīvās vielas saturs noformējumā	Antimikrobiālās aktīvās vielas saturs uz zāļu noformējuma gramu. Šis mainīgais lielums ļauj aprēķināt pārdoto un izlietoto apjomu.
4.	Antimikrobiālās aktīvās vielas mērvienība zāļu noformējumā	Antimikrobiālās aktīvās vielas satura mērvienība noformējumā, kurš mērīts gramos. Šis mainīgais lielums ļauj aprēķināt pārdoto un izlietoto apjomu.
5.	Pārdotais vai izlietotais antimikrobiālās aktīvās vielas daudzums tonnās	Antimikrobiālās aktīvās vielas pārdošanas un izlietojuma daudzums (tonnās) atkarībā no zāļu noformējuma. Šis mainīgais lielums ļauj datus analizēt un interpretēt sīkāk.