

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/209 VAN DE COMMISSIE
van 16 februari 2022

tot vaststelling van het formaat van de te verzamelen en te rapporteren gegevens om het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te bepalen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 57, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie ⁽²⁾ zijn voorschriften vastgesteld voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren.
- (2) Om de lidstaten in staat te stellen dergelijke gegevens te verzamelen en aan het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") te rapporteren, moet het formaat van die gegevens duidelijk worden gedefinieerd.
- (3) Om geharmoniseerde en vergelijkbare gegevens te verkrijgen, moet het vereiste formaat van de gegevens van toepassing zijn op de gegevens die over de in de artikelen 1 tot en met 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 bedoelde antimicrobiële stoffen worden verzameld. Het vereiste formaat van de gegevens moet ook van toepassing zijn op gegevens die overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ over antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen in medicinale diervoeders en tussenproducten worden verzameld.
- (4) In het formaat dat de lidstaten moeten gebruiken voor de rapportage van gegevens over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen aan het Bureau, moet rekening worden gehouden met specifieke gegevensvariabelen die per aanbestedingsvorm van het product moeten worden verstrekt zodat het Bureau de hoeveelheid antimicrobiële werkzame stoffen uit diergeneesmiddelen die per lidstaat in het jaar van gegevensverzameling voor gebruik op zijn grondgebied wordt verkocht, kan berekenen. Met deze gegevensvariabelen moet het Bureau ook in staat zijn om de hoeveelheid antimicrobiële werkzame stoffen uit geneesmiddelen die in het jaar van gegevensverzameling in aangewezen diersoorten of -categorieën per lidstaat op zijn grondgebied worden gebruikt, te berekenen. Om een nauwkeurige analyse en interpretatie van de gegevens mogelijk te maken, moeten de lidstaten het Bureau per verslagjaar aanvullende gegevensvariabelen verstrekken.
- (5) Het Bureau moet de nodige ondersteunende informatie aan de lidstaten verstrekken om de geharmoniseerde berekening van het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen te vergemakkelijken en om de daaropvolgende validatie van gegevens door de lidstaten, voordat zij verslag uitbrengen aan het Bureau, te vergemakkelijken. Het Bureau moet dergelijke ondersteunende informatie via de webinterface voor de rapportage van geordende gegevens als bedoeld in artikel 10 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 aan de lidstaten verstrekken.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren (PB L 123 van 9.4.2021, blz. 7).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1).

- (6) Bovendien moet het Bureau de inspanningen die de lidstaten moeten leveren om gegevens in de webinterface in te voeren, tot een minimum beperken door gegevensinvoervelden vooraf in te vullen wanneer er reeds gegevens beschikbaar zijn uit bestaande databanken die onder de bevoegdheid van het Bureau vallen. Overeenkomstig artikel 6 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de naleving van de gegevenskwaliteitseisen met betrekking tot de verstrekte informatie over de antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend, met inbegrip van de nauwkeurigheid van de door het Bureau verstrekte informatie in die vooraf ingevulde gegevensinvoervelden.
- (7) Om ervoor te zorgen dat de verzamelde gegevens over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen binnen de lidstaten en binnen de Unie van jaar tot jaar vergelijkbaar zijn en dat die gegevens naar behoren worden geanalyseerd, moet in het formaat voor gegevensrapportage rekening worden gehouden met de omvang van de dierpopulatie die waarschijnlijk met antimicrobiële stoffen zal worden behandeld. Hierdoor moet het ook makkelijker worden om de gegevens die op nationaal niveau en op het niveau van de Unie worden gerapporteerd, te vergelijken met beschikbare gegevens uit derde landen en op mondiaal niveau beschikbare gegevens. Daarom is het belangrijk om het formaat te bepalen waarin naar de gegevens over de dierpopulatie wordt verwezen. Telkens als gegevens tussen de lidstaten worden vergeleken, moet rekening worden gehouden met uiteenlopende praktijken binnen de Unie en de verschillen in nationale rechtskaders.
- (8) Met betrekking tot landdieren moet het meest geschikte formaat voor de gegevens over de dierpopulatie het aantal levende dieren of het aantal geslachte dieren zijn, afhankelijk van de betrokken diersoort of -categorie, terwijl wat betreft kweekvis het meest geschikte formaat voor de gegevens over de dierpopulatie de geproduceerde biomassa moet zijn. Om in het kader van de verzameling van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren de gegevens over de dierpopulatie van elke lidstaat op passende wijze weer te geven zodat deze gegevens doeltreffend door het Bureau kunnen worden gebruikt, moeten de gegevens over de dierpopulatie echter aan zogenaamde noemers worden aangepast, zoals aan de populatiecorrectie-eenheid of, naargelang het geval, aan andere noemers. Het Bureau heeft dergelijke aanpassingen nodig om trends in het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren vast te kunnen stellen en relevante analyses te kunnen verrichten.
- (9) Deze verordening is noodzakelijk voor de toepassing van Verordening (EU) 2019/6 die met ingang van 28 januari 2022 van toepassing is. Om die reden, en in overeenstemming met artikel 153, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6, moet deze verordening met ingang van diezelfde datum van toepassing zijn.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan het Bureau te rapporteren gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen

1. De lidstaten rapporteren aan de hand van het in bijlage I gespecificeerde formaat gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen aan het Bureau.
2. Het Bureau neemt het formaat van de in lid 1 bedoelde gegevens in de protocollen en modellen op die het overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 aan de lidstaten ter beschikking stelt. De terminologie die in de rapportageprotocollen en -modellen van het Bureau wordt gebruikt, is zo veel mogelijk op gecontroleerde termen gebaseerd die in bestaande, door het Bureau beheerde termencatalogi zijn gedefinieerd.

Artikel 2

Aan het Bureau te rapporteren gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren

1. De lidstaten rapporteren via de in artikel 10 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 bedoelde webinterface en aan de hand van het in bijlage II gespecificeerde formaat gegevens over het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen aan het Bureau.

2. Het Bureau neemt het formaat van de in lid 1 bedoelde gegevens in de protocollen en modellen op die het overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 aan de lidstaten ter beschikking stelt. De terminologie die in de rapportageprotocollen en -modellen van het Bureau wordt gebruikt, is zo veel mogelijk op gecontroleerde termen gebaseerd die in bestaande, door het Bureau beheerde termencatalogi zijn gedefinieerd.

Artikel 3

Door het Bureau ten behoeve van berekening en validatie te verstrekken informatie

Bij het verstrekken van de informatie die nodig is voor de berekening van het verkoopvolume en de omvang van het gebruik van antimicrobiële stoffen en voor het valideren van gegevens, gebruikt het Bureau de in bijlage III gespecificeerde variabelen.

Artikel 4

Gegevens over de dierpopulatie

1. In de door het Bureau vastgestelde of door de lidstaten gerapporteerde gegevens over de relevante dierpopulaties, zoals gespecificeerd in artikel 16, lid 5, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578, wordt rekening gehouden met de soorten, categorieën en stadia van de dieren, zoals bedoeld in artikel 15 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578, in het volgende formaat:

- a) voor landdieren: het aantal dieren per jaar (levende dieren of geslachte dieren, afhankelijk van de betrokken diersoort of -categorie, zoals in de gegevensrapportageprotocollen en -modellen van het Bureau wordt gespecificeerd);
- b) voor gekweekte vis: de jaarlijks geproduceerde biomassa (levend gewicht bij het slachten).

2. Zoals bepaald in artikel 16, lid 5, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 houdt het Bureau of houden de lidstaten overeenkomstig de in artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 bedoelde protocollen en modellen van het Bureau bij het vaststellen of rapporteren van de gegevens over de relevante dierpopulaties voor de relevante soorten, categorieën en stadia van de dieren, al naar gelang, rekening met het aantal dieren dat vanuit andere lidstaten is binnengebracht en naar andere lidstaten is verzonden om te worden gemest of geslacht.

3. Wanneer de lidstaten de gegevens over de relevante dierpopulaties op hun grondgebied rapporteren, dienen zij een gedetailleerde beschrijving in bij het Bureau van de methoden die zij hebben gebruikt om de relevante gegevens over de dierpopulatie te genereren.

Artikel 5

Aanpassingen van de dierpopulatiegegevens voor analysedoeleinden

1. Het Bureau past de gegevens voor de in artikel 4 bedoelde relevante dierpopulaties aan volgens zogenaamde noemers, die worden berekend op basis van een combinatie van het aantal geslachte dieren en het aantal levende dieren dat tijdens de gegevensverzamelingsperiode in een lidstaat aanwezig was, vermenigvuldigd met gestandaardiseerde diergewichten.

2. Afhankelijk van de betrokken gegevens wordt de meest geschikte noemer die moet worden gebruikt, in de in artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 bedoelde protocollen en modellen van het Bureau vermeld.

3. De gegevensbronnen en de methode voor de berekening door het Bureau van de verschillende noemers worden in de in artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 bedoelde protocollen en modellen van het Bureau gespecificeerd.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Formaat voor het rapporteren van gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen aan het Bureau

Nummer	Naam van de gegevensvariabele	Beschrijving
1. Gegevens die per aanbiedingsvorm van het geneesmiddel moeten worden gerapporteerd		
1	ISO-landcode	Tweelettercode (alpha-2-code) volgens de internationale norm voor landcodes (ISO, 2013); XI voor Noord-Ierland.
2	Jaar	Een uit vier cijfers bestaand nummer.
3	Op grond van artikel 116 van Verordening (EU) 2019/6 toegestaan voor gebruik	Hier moet met “ja” of “neen” worden aangegeven of het product al dan niet op grond van artikel 116 van Verordening (EU) 2019/6 mag worden gebruikt.
4	Identificatie van de aanbiedingsvorm van het diergeneesmiddel uit de diergeneesmiddelenbank van de Unie	Gestructureerd gegevensveld om de permanente en unieke identificatie van de aanbiedingsvorm van het antimicrobiële diergeneesmiddel zoals vermeld in de diergeneesmiddelenbank van de Unie aan te geven, overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578.
5	Referentienummer voor de aanbiedingsvorm van het diergeneesmiddel uit (een) andere relevante databank(en)	Open tekstveld om het referentienummer uit (een) andere relevante databank(en), zoals (een) nationale databank(en), voor de aanbiedingsvorm van het antimicrobiële diergeneesmiddel aan te geven. Facultatief voor de lidstaten.
6	Naam van het geneesmiddel	Open tekstveld om de naam van het antimicrobiële diergeneesmiddel in de productinformatie aan te geven.
7	Productvorm	De productvorm moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd.
8	Verpakkingsgrootte	Alleen de numerieke waarde, te weten het aantal eenheden in de desbetreffende verpakkingsgrootte.
9	Eenheid van de verpakkingsgrootte	De meeteenheid die wordt gebruikt om de inhoud van de verpakkingsgrootte aan te geven moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd. De meeteenheid die wordt gebruikt om de inhoud van de verpakkingsgrootte aan te geven, moet overeenkomen met de meeteenheid van de concentratie van de antimicrobiële werkzame stof.
10	ATCvet-code: Anatomisch-therapeutisch-chemische classificatiecode voor diergeneesmiddelen	De code moet overeenkomstig de meest recente versie van de ATCvet-index worden geselecteerd.
11	Alleen voor gezelschapsdieren toegestaan	Hier moet met “ja” of “neen” worden aangegeven of het antimicrobiële diergeneesmiddel alleen voor gebruik bij gezelschapsdieren is toegestaan.
12	Aantal verkochte verpakkingen	Numerieke waarde ter aanduiding van het aantal verpakkingen van een aanbiedingsvorm van een geneesmiddel dat in de rapporterende lidstaat in het verslagjaar is verkocht.

13	Naam van de antimicrobiële werkzame stof	De naam moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst van antimicrobiële werkzame stoffen worden geselecteerd, die de algemene internationale benaming (INN) van antimicrobiële stoffen bevat zoals die overeenkomstig de meest recente versie van de ATCvet-index wordt weergegeven. Voor vaste combinatieproducten worden alle antimicrobiële werkzame stoffen afzonderlijk gerapporteerd.
14	Naam van het zout van de antimicrobiële werkzame stof wanneer de concentratie in internationale eenheden (IU) wordt uitgedrukt	De naam van het zout moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd om, indien van toepassing, de gestandaardiseerde conversie naar massa van de werkzame stof mogelijk te maken.
15	Naam van het afgeleide product of de verbinding van de antimicrobiële werkzame stof	De naam van het afgeleide product of de verbinding moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd om, indien van toepassing, de massa van het antimicrobieel werkzame deel op gestandaardiseerde wijze te kunnen berekenen.
16	Concentratie	Numerieke waarde van de concentratie of de hoeveelheid van de antimicrobiële werkzame stof(fen), zoals aangegeven in de productinformatie, om de hoeveelheid antimicrobiële werkzame stof(fen) in elke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel te kunnen berekenen.
17	Meeteenheid van de concentratie	De meeteenheid van concentratie moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd. De meeteenheid van de concentratie moet overeenkomen met de meeteenheid van de verpakkingsgrootte.

2. Gegevens die per verslagjaar moeten worden verstrekt

18	Gegevensverstrekker(s)	Uit een vooraf vastgestelde lijst te selecteren gegevensverstrekker(s), met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none"> — houders van de vergunning voor het in de handel brengen; — groothandelaren; — detailhandelaren; — diervoederfabrieken; — apotheken; — dierenartsen.
19	Contactgegevens van het nationale contactpunt en de gegevensbeheerders	Open tekstveld voor het identificeren en verstrekken van de contactgegevens van het nationale contactpunt en de gegevensbeheerders van de lidstaat voor samenwerking met het Bureau betreffende de rapportage van gegevens over de verkoop van antimicrobiële diergeneesmiddelen.
20	Maatregelen om dubbele melding van de verkoop te voorkomen	Hier moet met “ja” of “neen” worden aangegeven of er al dan niet maatregelen zijn genomen om dubbele rapportage van de verkoop te voorkomen.
21	Correctie van de gerapporteerde gegevens over de verkoop van antimicrobiële diergeneesmiddelen in verband met verplaatsingen van diergeneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor parallelhandel	Hier moet met “ja” of “neen” worden bevestigd of de gerapporteerde gegevens over de verkoop van antimicrobiële diergeneesmiddelen op het grondgebied van de lidstaat zijn gecorrigeerd voor verplaatsingen van dergelijke geneesmiddelen over de grenzen van de lidstaat in het kader van parallelhandel overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6.

Formaat voor het rapporteren van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren aan het Bureau

Nummer	Naam van de gegevensvariabele	Beschrijving
1. Gegevens die per aanbiedingsvorm van het geneesmiddel moeten worden gerapporteerd		
1	Diersoorten	Uit een vooraf bepaalde lijst te selecteren soorten, categorieën en stadia van de dieren waarvoor in overeenstemming met de voorschriften van artikel 15 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen moet worden verzameld en gerapporteerd.
2	ISO-landcode	Tweelettercode (alpha-2-code) volgens de internationale norm voor landcodes (ISO, 2013); XI voor Noord-Ierland.
3	Jaar	Een uit vier cijfers bestaand nummer.
4	Identificatie van de aanbiedingsvorm van het geneesmiddel uit de relevante databank van de Unie	Gestructureerd gegevensveld ter aanduiding van: <ul style="list-style-type: none"> — de permanente en unieke identificatie van de aanbiedingsvorm van het antimicrobiële diergeneesmiddel uit de diergeneesmiddelen-databank van de Unie, of — de van de productmanagementdiensten (Product Management Services, PMS) afkomstige productidentificatiecode voor verpakte geneesmiddelen (Packaged Medicinal Product Identifier, PCID) van de aanbiedingsvorm van het antimicrobiële geneesmiddel voor menselijk gebruik.
5	Referentienummer voor de aanbiedingsvorm van het geneesmiddel uit (een) andere relevante databank(en)	Open tekstveld om het referentienummer uit (een) andere relevante databank(en), zoals (een) nationale databank(en), voor de aanbiedingsvorm van het antimicrobiële geneesmiddel aan te geven. Facultatief voor de lidstaten.
6	Naam van het geneesmiddel	Open tekstveld om de naam van het geneesmiddel in de productinformatie aan te geven.
7	Productvorm	De productvorm moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd.
8	Identificatie van langwerkende parenterale geneesmiddelen	Tweelettercode (LA), alleen voor injecteerbare producten om, indien van toepassing, parenterale geneesmiddelen in langwerkende doseringsvormen of doseringsvormen met een vertraagde afgifte te identificeren, waarvan de qua afgifte gewijzigde doseringsvormen een tragere afgifte vertonen dan die van de qua afgifte conventionele doseringsvorm met dezelfde toedieningsweg. Een vertraagde afgifte wordt door middel van een speciale formulering en/of een speciale productiemethode bereikt.
9	Verpakkingsgrootte	Alleen de numerieke waarde, te weten het aantal eenheden in de desbetreffende verpakkingsgrootte.
10	Eenheid van de verpakkingsgrootte	De meeteenheid van de inhoud van de verpakkingsgrootte moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd. De meeteenheid die wordt gebruikt om de inhoud van de verpakkingsgrootte aan te geven, moet overeenkomen met de meeteenheid van de concentratie van de antimicrobiële werkzame stof.
11	ATC- of ATCvet-code: Anatomisch-therapeutisch-chemische classificatiecode voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen	De code moet overeenkomstig de meest recente versie van de ATC- of ATCvet-index worden geselecteerd.

12	Aantal gebruikte verpakkingen	Numerieke waarde ter aanduiding van het aantal verpakkingen van een aanbiedingsvorm van een geneesmiddel dat per rapporterende lidstaat en per diersoort, of categorie of stadium daarvan in het verslag jaar is gebruikt, zoals bepaald in artikel 15 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie. Indien op nationaal niveau gegevens worden verzameld in andere eenheden dan verpakkingen van de antimicrobiële producten die per betrokken diersoort worden gebruikt, mag de lidstaat het aantal gebruikte verpakkingen aan de hand van de gebruikte hoeveelheden (uitgedrukt in gewicht of volume) berekenen, en het resultaat daarvan aan het Bureau rapporteren.
13	Naam van de antimicrobiële werkzame stof	Om het gebruik van antimicrobiële stoffen op gestandaardiseerde wijze per antimicrobiële klasse en werkzame stof te rapporteren, moet de naam in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst van antimicrobiële werkzame stoffen worden geselecteerd, die de algemene internationale benaming (INN) van antimicrobiële stoffen bevat zoals die overeenkomstig de meest recente versies van de ATC- of ATCvet-index wordt weergegeven. Voor vaste combinatieproducten worden alle antimicrobiële werkzame stoffen afzonderlijk gerapporteerd.
14	Naam van het zout van de antimicrobiële werkzame stof wanneer de concentratie in internationale eenheden (IU) wordt uitgedrukt	De naam van het zout moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd om, indien van toepassing, de gestandaardiseerde conversie naar massa van de werkzame stof mogelijk te maken.
15	Naam van het afgeleide product of de verbinding van de antimicrobiële werkzame stof	De naam van het afgeleide product of de verbinding moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd om, indien van toepassing, de massa van het antimicrobieel werkzame deel op gestandaardiseerde wijze te kunnen berekenen.
16	Concentratie	Numerieke waarde van de concentratie of de hoeveelheid van de antimicrobiële werkzame stof(fen), zoals aangegeven in de productinformatie, om de hoeveelheid antimicrobiële werkzame stof in elke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel te kunnen berekenen.
17	Meeteenheid van de concentratie	De meeteenheid van concentratie moet in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau uit een vooraf vastgestelde lijst worden geselecteerd. De meeteenheid van de concentratie moet overeenkomen met de meeteenheid van de verpakkingsgrootte.

2. Gegevens die per verslagjaar moeten worden verstrekt

18	Gegevensbron(nen)	Uit een vooraf vastgestelde lijst te selecteren gegevensbron(nen), met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none"> — medische dossiers; — behandelingslogboeken; — leveringsbonnen; — facturen van landbouwbedrijven; — recepten; — apotheekregisters; — registers van dierenartspraktijken.
----	-------------------	--

19	Gegevensverstrekker(s)	Uit een vooraf vastgestelde lijst te selecteren gegevensverstrekker(s), met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none"> — dierenartsen; — detailhandelaren; — apotheken; — diervoederfabrieken; — eindgebruikers (met inbegrip van landbouwers en fokkers).
20	Contactgegevens van het nationale contactpunt en de gegevensbeheerders	Open tekstveld voor het identificeren en verstrekken van de contactgegevens van het nationale contactpunt en de gegevensbeheerders van de lidstaat voor samenwerking met het Bureau betreffende de rapportage van gegevens over het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen.

Door het Bureau ten behoeve van berekening en validatie te verstrekken informatie

Nummer	Naam van de te verstrekken variabele	Beschrijving
1	Conversiefactor voor de antimicrobiële werkzame stof wanneer de concentratie in internationale eenheden (IU) wordt uitgedrukt	<p>Conversiefactor die door het Bureau automatisch in de webinterface wordt toegekend wanneer de concentratie van de antimicrobiële werkzame stof in internationale eenheden wordt gerapporteerd en de stof in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau in de vooraf vastgestelde lijst is opgenomen.</p> <p>Deze informatievariabele maakt het mogelijk om, voor alle aanbiedingsvormen van het geneesmiddel, de hoeveelheden verkochte of gebruikte antimicrobiële stof van internationale eenheden naar massa te converteren.</p>
2	Conversiefactor voor het afgeleide product of de verbinding van de antimicrobiële werkzame stof	<p>Conversiefactor die door het Bureau automatisch in de webinterface wordt toegekend wanneer de concentratie voor het afgeleide product of de verbinding en niet voor het antimicrobieel werkzame deel wordt gerapporteerd en het afgeleide product of de verbinding in overeenstemming met de meest recente protocollen en modellen van het Bureau in de vooraf vastgestelde lijst is opgenomen.</p> <p>Deze informatievariabele maakt het mogelijk om, voor alle aanbiedingsvormen van het geneesmiddel, de hoeveelheden verkochte of gebruikte antimicrobiële werkzame delen van internationale eenheden naar massa te converteren.</p>
3	Gehalte aan antimicrobiële werkzame stof per aanbiedingsvorm	<p>Gehalte aan antimicrobiële werkzame stof per gram van de aanbiedingsvorm van het geneesmiddel.</p> <p>Deze informatievariabele maakt het mogelijk om het verkoopvolume en de omvang van het gebruik te berekenen.</p>
4	Eenheid van de antimicrobiële werkzame stof per aanbiedingsvorm van het geneesmiddel	<p>Meeteenheid van het gehalte aan antimicrobiële werkzame stof per aanbiedingsvorm in gram.</p> <p>Deze informatievariabele maakt het mogelijk om het verkoopvolume en de omvang van het gebruik te berekenen.</p>
5	Ton verkochte of gebruikte antimicrobiële werkzame stof	<p>Volume van de verkoop en omvang van het gebruik (in ton) van de antimicrobiële werkzame stof, per aanbiedingsvorm van het geneesmiddel.</p> <p>Deze informatievariabele maakt het mogelijk om gegevens verder te analyseren en interpreteren.</p>