

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/209 AL COMISIEI**din 16 februarie 2022****de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 57 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale.
- (2) Pentru ca statele membre să poată colecta și raporta astfel de date Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”), este necesar ca formatul respectivelor date să fie clar definit.
- (3) Este necesar ca formatul corespunzător al datelor să se aplice celor colectate pentru antimicrobienele menționate la articolele 1-4 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, pentru a dispune de date armonizate și comparabile. Este necesar ca formatul corespunzător al datelor să se aplice și celor colectate privind antimicrobienele conținute în hrana medicamentată pentru animale și în produsele intermediare, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (4) Este necesar ca formatul, pe care statele membre trebuie să îl utilizeze pentru raportarea către agenție a datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienele, să țină seama de variabilele specifice ale datelor care trebuie transmise pentru fiecare prezentare a produsului, pentru a permite agenției să calculeze cantitatea de substanțe active antimicrobiene din medicamentele de uz veterinar vândute per stat membru pentru a fi utilizate pe teritoriul său în cursul anului de colectare a datelor. Este necesar ca respectivele variabile ale datelor să permită agenției și să calculeze cantitatea de substanțe active antimicrobiene din medicamentele utilizate la specii sau categorii de animale desemnate per stat membru pe teritoriul său în cursul anului de colectare a datelor. Este necesar ca statele membre să transmită agenției variabile suplimentare ale datelor, per an de raportare, pentru a permite analizarea și interpretarea exactă a datelor.
- (5) Este necesar ca agenția să pună la dispoziția statelor membre informațiile auxiliare necesare pentru a facilita calcularea armonizată a volumului vânzărilor și a utilizării antimicrobienele și pentru a facilita validarea ulterioară a datelor de către statele membre înainte de a raporta agenției. Aceste informații auxiliare trebuie furnizate statelor membre de către agenție prin intermediul interfeței de internet pentru raportarea datelor agregate menționată la articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale (JO L 123, 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1).

- (6) În plus, este necesar ca agenția să reducă la minimum eforturile statelor membre de a introduce date în interfața de internet prin precompletarea câmpurilor de introducere a datelor ori de câte ori datele sunt deja disponibile din bazele de date existente care se află în sfera de competență a agenției. În același timp, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, statele membre rămân responsabile de îndeplinirea cerințelor în materie de calitate a datelor în ceea ce privește informațiile furnizate cu privire la medicamentele antimicrobiene autorizate la nivel național, inclusiv de exactitatea informațiilor furnizate de agenție în respectivele câmpurile de date precompletate.
- (7) Pentru a se asigura faptul că datele colectate cu privire la vânzările și utilizarea antimicrobiene sunt comparabile an cu an în statele membre și în Uniune și că datele respective sunt analizate în mod adecvat, este necesar ca formatul de raportare a datelor să țină seama de dimensiunea populației de animale care ar putea face obiectul tratamentului cu antimicrobiene. În plus, este necesar ca formatul să faciliteze compararea datelor raportate la nivel național și la nivelul Uniunii cu datele disponibile din țări terțe și la nivel mondial. Prin urmare, este important să se definească formatul de referință pentru datele privind populația de animale. Este necesar ca orice comparare a datelor între statele membre să țină seama de diversitatea practicilor din cadrul Uniunii și de diferențele dintre contextele legislative naționale.
- (8) Formatul cel mai adecvat pentru datele privind populația de animale terestre ar trebui să fie numărul de animale vii sau numărul de animale sacrificate, în funcție de specia sau categoriile de animale în cauză, iar pentru datele referitoare la populația de pești de crescătorie formatul cel mai adecvat ar trebui să fie biomasa produsă. Cu toate acestea, pentru a reflecta în mod adecvat datele privind populația de animale din fiecare stat membru în contextul colectării de date privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobiene la animale astfel încât ele să poată fi utilizate în mod eficace de către agenție, este necesar ca datele privind populația de animale să fie ajustate în funcție de așa-numiții numitori, cum ar fi unitatea de corecție a populației sau alți numitori, după caz. Astfel de ajustări sunt necesare pentru ca agenția să identifice tendințele în ceea ce privește volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobiene la animale și să efectueze analize relevante.
- (9) Prezentul regulament este necesar pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2019/6, care se aplică de la 28 ianuarie 2022. Prin urmare, în conformitate cu articolul 153 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la aceeași dată.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Datele care trebuie raportate agenției privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar

- (1) Datele privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar se raportează agenției de către statele membre în formatul specificat în anexa I.
- (2) Agenția include formatul datelor menționate la alineatul (1) în protocoalele și modelele pe care le pune la dispoziția statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. Terminologia utilizată în protocoalele și modelele de raportare ale agenției se bazează, cât mai mult posibil, pe termeni controlați definiți în cataloagele existente de termeni menținute de agenție.

Articolul 2

Date care trebuie raportate agenției cu privire la utilizarea la animale a medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar

- (1) Datele privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar se raportează agenției de către statele membre prin intermediul interfeței de internet menționate la articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, în formatul specificat în anexa II.

(2) Agenția include formatul datelor menționate la alineatul (1) în protocoalele și modelele pe care le pune la dispoziția statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. Terminologia utilizată în protocoalele și modelele de raportare ale agenției se bazează, cât mai mult posibil, pe termeni controlați definiți în cataloagele existente de termeni menținute de agenție.

Articolul 3

Informații care trebuie furnizate de agenție în scopul calculării și al validării

Atunci când furnizează informațiile necesare pentru calcularea volumului vânzărilor și a utilizării antimicrobiene și pentru validarea datelor, agenția utilizează variabilele specificate în anexa III.

Articolul 4

Date privind populația de animale

(1) Datele identificate de agenție sau raportate de statele membre cu privire la populațiile de animale relevante, astfel cum se specifică la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, iau în considerare speciile de animale, categoriile și etapele acestora, astfel cum sunt menționate la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, în conformitate cu următorul format:

- (a) pentru animale terestre: numărul de animale per an (animale vii sau animale sacrificate, în funcție de specia sau categoriile de animale în cauză, astfel cum se specifică în protocoalele și modelele agenției pentru raportarea datelor);
- (b) pentru pești de crescătorie: biomasa produsă per an (greutatea în viu la sacrificare).

(2) Atunci când identifică sau raportează datele privind populațiile de animale relevante, agenția sau statele membre, astfel cum se specifică la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578, țin seama de numărul de animale aduse din alte state membre și trimise în alte state membre pentru îngrășare sau sacrificare, pentru speciile de animale, categoriile și etapele relevante ale acestora, după caz, în conformitate cu protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

(3) Atunci când raportează datele privind populațiile de animale relevante de pe teritoriile lor, statele membre transmit agenției o descriere detaliată a metodologiilor pe care le-au utilizat pentru generarea datelor privind populațiile de animale relevante.

Articolul 5

Ajustări ale datelor privind populația de animale în scopul analizării

(1) Agenția ajustează datele pentru populațiile de animale relevante menționate la articolul 4 în funcție de așa-numiții numitori, care sunt calculați pe baza unei combinații dintre numărul de animale sacrificate și numărul de animale vii prezente într-un stat membru în cursul perioadei de colectare a datelor, înmulțit cu greutatea standardizată ale animalelor.

(2) În funcție de datele în cauză, cel mai adecvat numitor care trebuie utilizat se indică în protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

(3) Sursele de date și metodologia de calculare de către agenție a diferiților numitori se specifică în protocoalele și modelele agenției menționate la articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Formatul pentru raportarea către agenție a datelor privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar

Număr	Denumirea variabilei datelor	Descriere
1. Date care trebuie raportate pentru fiecare prezentare a unui produs		
1	Codul ISO de țară	Codul format din două litere (cod alfa-2), în conformitate cu Standardul internațional pentru codurile de țară (ISO, 2013); XI pentru Irlanda de Nord.
2	An	Număr din patru cifre.
3	Utilizare permisă în temeiul articolului 116 din Regulamentul (UE) 2019/6	Opțiunea de a alege da/nu pentru a indica dacă produsul este autorizat pentru utilizare în temeiul articolului 116 din Regulamentul (UE) 2019/6.
4	Identificarea din baza de date a Uniunii cu produse a prezentării medicamentului de uz veterinar	Câmp de date structurate pentru a indica identificarea permanentă și unică din baza de date a Uniunii referitoare la produse conținând prezentarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.
5	Numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante al prezentării medicamentului de uz veterinar	Câmp de text deschis pentru a indica numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante, cum ar fi o bază națională de date sau baze naționale de date, al prezentării medicamentului antimicrobian de uz veterinar. Opțional pentru statele membre.
6	Denumirea medicamentului	Câmp de text deschis pentru a include denumirea medicamentului antimicrobian de uz veterinar în conformitate cu informațiile referitoare la produs.
7	Formă a unui produs	Formă a unui produs, care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției.
8	Dimensiunea ambalajului	Numai valoarea numerică, pentru a indica cantitatea conținutului în ambalajul de o anumită dimensiune.
9	Unitate de dimensionare a ambalajului	Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune, care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune trebuie să corespundă unității de măsurare a concentrației per unitate terapeutică a substanței antimicrobiene active.
10	Codul ATCvet: Codul de clasificare anatomică terapeutică și chimică pentru medicamentele de uz veterinar	Codul trebuie selectat din cea mai recentă versiune a indicelui ATCvet.
11	Autorizate numai pentru animale de companie	Opțiunea da/nu, care trebuie selectată pentru a indica dacă medicamentul antimicrobian de uz veterinar este autorizat pentru a fi utilizat numai la animale de companie.
12	Numărul de ambalaje vândute	Valoarea numerică pentru a indica numărul de ambalaje de prezentare a produselor vândute în cursul anului de raportare în statul membru raportor.

13	Denumirea substanței active antimicrobiene	Denumirea care trebuie selectată dintr-o listă predefinită de substanțe active antimicrobiene, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, care include denumirea comună internațională (DCI) a substanțelor antimicrobiene, astfel cum este prezentată în conformitate cu cea mai recentă versiune a indicelui ATCvet. În cazul produselor cu combinație fixă, toate substanțele active antimicrobiene se raportează individual.
14	Denumirea sării substanței active antimicrobiene atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Denumirea sării care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite conversia la masă a substanței active într-un mod standardizat.
15	Denumirea derivatului sau a compusului substanței active antimicrobiene	Denumirea derivatului sau a compusului care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene într-un mod standardizat.
16	Concentrație per unitate terapeutică	Valoarea numerică a concentrației per unitate terapeutică sau a cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene, astfel cum este sau sunt declarate în informațiile referitoare la produs, pentru a permite calcularea cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene din fiecare prezentare a produsului.
17	Unitate de măsură a concentrației per unitate terapeutică	Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică trebuie să corespundă unității de măsură a dimensiunii ambalajului.

2. Date care trebuie furnizate pentru fiecare an de raportare

18	Furnizor sau furnizori de date	Furnizor sau furnizori de date care trebuie selectați dintr-o listă predefinită care include: — Deținători ai autorizației de punere pe piață; — Comercianți cu ridicata; — Comercianți cu amănuntul; — Mori pentru furaje; — Farmacii; — Veterinari.
19	Datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor de date	Câmp de text deschis pentru a identifica și a furniza datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor datelor ai statului membru pentru a raporta agenției datele privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar.
20	Acțiuni întreprinse pentru a evita dubla raportare a vânzărilor	Opțiunea da/nu care trebuie selectată pentru a indica dacă au fost sau nu luate măsurile necesare pentru a evita dubla raportare a vânzărilor.
21	Corectarea datelor raportate privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar, în legătură cu circulația medicamentelor de uz veterinar aprobate pentru comerț paralel	Opțiunea da/nu care trebuie selectată pentru a confirma dacă datele raportate privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar pe teritoriul statului membru au fost sau nu corectate în raport cu circulația acestor produse înspre și dinspre statul membru în cauză ca parte a comerțului paralel, în conformitate cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Formatul pentru raportarea către agenție a datelor privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale

Număr	Denumirea variabilei datelor	Descriere
1. Date care trebuie raportate pentru fiecare prezentare a unui produs		
1	Specii de animale	Specii de animale, categorii și etape în care se află acestea, pentru care se colectează și se raportează date privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene, care trebuie selectate dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578.
2	Codul ISO de țară	Codul format din două litere (cod alfa-2), în conformitate cu Standardul internațional pentru codurile de țară (ISO, 2013); XI pentru Irlanda de Nord.
3	An	Număr din patru cifre.
4	Identificarea din baza de date relevantă a Uniunii a prezentării medicamentului	Câmp de date structurat pentru a indica: — identificarea permanentă și unică din baza de date a Uniunii cu produse a prezentării medicamentului antimicrobian de uz veterinar sau — identificatorul medicamentului ambalat (<i>Packaged Medicinal Product Identifier – PCID</i>) din cadrul serviciilor de gestionare a produselor (<i>Product Management Services – PMS</i>) pentru prezentarea medicamentului antimicrobian de uz uman.
5	Numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante al prezentării medicamentului	Câmp de text deschis pentru a indica numărul de referință din altă bază de date relevantă sau din alte baze de date relevante, cum ar fi o bază națională de date sau baze naționale de date, al prezentării medicamentului antimicrobian. Opțional pentru statele membre.
6	Denumirea medicamentului	Câmp de text deschis pentru a include denumirea medicamentului în conformitate cu informațiile referitoare la produs.
7	Formă a unui produs	Formă a unui produs care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției.
8	Identificarea produselor parenterale cu durată lungă de acțiune	Cod format din două litere (LA) numai pentru produsele injectabile, dacă este cazul, pentru a identifica produsele parenterale cu forme de dozare cu eliberare prelungită/cu acțiune lungă, ale căror forme de dozare cu eliberare modificată prezintă o eliberare mai lentă decât cea a formei de dozare cu eliberare convențională administrată pe aceeași cale. Eliberarea prelungită se realizează prin conceperea unei formulări speciale și/sau printr-o metodă specială de fabricație.
9	Dimensiunea ambalajului	Numai valoarea numerică, pentru a indica cantitatea conținutului în ambalajul de o anumită dimensiune.
10	Unitate de dimensionare a ambalajului	Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a conținutului dintr-un ambalaj de o anumită dimensiune trebuie să corespundă unității de măsurare a concentrației per unitate terapeutică a substanței antimicrobiene active.
11	Codul ATC sau ATCvet: Codul de clasificare anatomică terapeutică și chimică pentru medicamentele de uz uman sau veterinar	Codul trebuie selectat din cea mai recentă versiune a indicilor ATC sau ATCvet.

12	Numărul de ambalaje utilizate	Valoare numerică pentru a indica numărul de pachete de prezentare a produsului utilizate în anul de raportare per fiecare stat membru și per specie de animale, categorie de specii de animale sau etapă a speciei de animale, astfel cum se prevede la articolul 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578. În cazul în care orice date de la nivel național sunt colectate în alte unități decât ambalaje utilizate pentru fiecare produs antimicrobian la o specie de animale în cauză, numărul de ambalaje utilizate poate fi calculat de statul membru pe baza cantităților utilizate (exprimate în greutate sau în volum) înainte de a raporta agenției.
13	Denumirea substanței active antimicrobiene	Denumirea care trebuie selectată dintr-o listă predefinită de substanțe active antimicrobiene, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, care include denumirea comună internațională (DCI) a substanțelor antimicrobiene, astfel cum este prezentată în conformitate cu cele mai recente versiuni ale indicilor ATC sau ATCvet, pentru a raporta utilizarea antimicrobienele într-o manieră standardizată per clase de antimicrobiene și per substanțe active. În cazul produselor cu combinație fixă, toate substanțele active antimicrobiene se raportează individual.
14	Denumirea sării substanței active antimicrobiene atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Denumirea sării care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite conversia la masă a substanței active într-un mod standardizat.
15	Denumirea derivatului sau a compusului substanței active antimicrobiene	Denumirea derivatului sau a compusului care trebuie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției, după caz, pentru a permite calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene într-un mod standardizat.
16	Concentrație per unitate terapeutică	Valoarea numerică a concentrației per unitate terapeutică sau a cantității de substanță sau substanțe active antimicrobiene, astfel cum este sau sunt declarate în informațiile referitoare la produs, pentru a permite calcularea cantității de substanță activă antimicrobiană din fiecare prezentare a produsului.
17	Unitate de măsură a concentrației per unitate terapeutică	Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică care trebuie să fie selectată dintr-o listă predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Unitatea de măsură a concentrației per unitate terapeutică trebuie să corespundă unității de măsură a dimensiunii ambalajului.

2. Date care trebuie furnizate pentru fiecare an de raportare

18	Sursă sau surse de date	Sursă sau surse de date care trebuie selectate dintr-o listă predefinită care include: — Dosare medicale; — Jurnale de tratament; — Avize de expediție; — Facturi de la ferme; — Prescripții; — Evidențe ale farmaciilor; — Evidențe ale medicilor veterinari.
----	-------------------------	---

19	Furnizor sau furnizori de date	Furnizor sau furnizori de date care trebuie selectați dintr-o listă predefinită care include: — Veterinari; — Comercianți cu amănuntul; — Farmacii; — Mori pentru furaje; — Utilizatori finali (inclusiv fermieri sau crescători de rase).
20	Datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor de date	Câmp cu text deschis pentru a identifica și a furniza datele de contact ale punctului național de contact și ale gestionarilor datelor din statul membru pentru a raporta agenției în ceea ce privește utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale.

Informații care trebuie furnizate de agenție pentru calculare și validare

Număr	Denumirea variabilei care trebuie furnizată	Descriere
1	Factorul de conversie pentru substanța activă antimicrobiană, atunci când concentrația per unitate terapeutică este exprimată în unități internaționale (UI)	Factorul de conversie atribuit automat de agenție în interfața de internet, atunci când concentrația per unitate terapeutică a substanței active antimicrobiene este raportată în UI, iar substanța este inclusă în lista predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită conversia din UI în masă de substanță antimicrobiană vândută sau utilizată, pentru fiecare prezentare a produsului.
2	Factorul de conversie pentru derivatul sau compusul substanței active antimicrobiene	Factorul de conversie atribuit automat de agenție în interfața de internet, atunci când concentrația per unitate terapeutică este raportată pentru derivat sau compus și nu pentru fracțiunea terapeutic activă antimicrobiană, iar derivatul sau compusul este inclus în lista predefinită, în conformitate cu cele mai recente protocoale și modele ale agenției. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită calcularea masei fracțiunii terapeutic active antimicrobiene care este vândută sau utilizată, pentru fiecare prezentare a produsului.
3	Conținutul de substanță activă antimicrobiană per prezentare	Conținutul de substanță activă antimicrobiană per gram de prezentare a produsului. Această variabilă a informațiilor permite calcularea volumului vânzărilor și a utilizării.
4	Unitatea de substanță activă antimicrobiană per prezentare a produsului	Unitate de măsură a conținutului de substanță activă antimicrobiană per prezentare în grame. Această variabilă a informațiilor permite calcularea volumului vânzărilor și a utilizării.
5	Tone de substanță activă antimicrobiană vândută sau utilizată	Volumul vânzărilor și al utilizării (în tone) de substanță activă antimicrobiană per prezentare a produsului. Această variabilă a informațiilor trebuie să permită o analiză și o interpretare suplimentară a datelor.