

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/209****z dne 16. februarja 2022****o določitvi oblike podatkov, ki se zbirajo in sporočajo za določitev obsega prodaje in uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 57(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 <sup>(2)</sup> določa zahteve za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih.
- (2) Da bi države članice lahko zbirale take podatke in jih sporočale Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), bi bilo treba jasno opredeliti njihovo obliko.
- (3) Zahtevana oblika podatkov bi se morala uporabljati za podatke, ki se zbirajo za protimikrobne snovi iz členov 1 do 4 Delegirane uredbe (EU) 2021/578, da se zagotovijo usklajeni in primerljivi podatki. Zahtevana oblika podatkov bi se morala uporabljati tudi za podatke, ki se zbirajo o protimikrobnih snoveh v medicirani krmi in vmesnih proizvodih v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (4) Pri obliki, ki jo morajo države članice uporabljati za sporočanje podatkov o prodaji protimikrobnih snovi in njihovi uporabi Agenciji, bi bilo treba upoštevati posebne podatkovne spremenljivke, ki jih je treba zagotoviti za posamezno predstavitev zdravila, da se Agenciji omogoči izračun količine protimikrobnih učinkovin iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, prodanih v posamezni državi članici za uporabo na njenem ozemlju v letu zbiranja podatkov. Navedene podatkovne spremenljivke bi morale Agenciji omogočiti tudi izračun količine protimikrobnih učinkovin iz zdravil za uporabo pri določenih živalskih vrstah ali kategorijah v posamezni državi članici na njenem ozemlju v letu zbiranja podatkov. Države članice bi morale Agenciji za vsako leto poročanja zagotoviti dodatne podatkovne spremenljivke, da se omogočita natančna analiza in razlaga podatkov.
- (5) Agencija bi morala državam članicam zagotoviti potrebne podporne informacije, da bi olajšala usklajen izračun obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi ter potrjevanje podatkov s strani držav članic pred njihovim sporočanjem Agenciji. Agencija bi morala državam članicam take podporne informacije zagotoviti prek spletnega vmesnika za sporočanje zbranih podatkov iz člena 10 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

<sup>(1)</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L 123, 9.4.2021, str. 7).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1).

- (6) Poleg tega bi morala Agencija državam članicam čim bolj olajšati vnos podatkov v spletni vmesnik s predhodno izpolnitvijo polj za vnos podatkov, kadar so podatki že na voljo iz obstoječih zbirk podatkov v pristojnosti Agencije. Hkrati so države članice v skladu s členom 6 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 še naprej odgovorne za izpolnjevanje zahtev glede kakovosti podatkov, kar zadeva informacije, predložene o protimikrobnih zdravilih, odobrenih na nacionalni ravni, vključno s točnostjo informacij, ki jih Agencija zagotovi v navedenih predhodno izpolnjenih poljih za vnos podatkov.
- (7) Za zagotovitev, da so zbrani podatki o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi v državah članicah in Uniji primerljivi od enega leta do drugega ter da se ustrezno analizirajo, bi bilo treba pri obliki za sporočanje podatkov upoštevati velikost živalske populacije, ki se verjetno zdravi s protimikrobnimi snovmi. To bi moralo tudi olajšati primerjavo podatkov, sporočenih na nacionalni ravni in ravni Unije, z razpoložljivimi podatki iz tretjih držav in na svetovni ravni. Zato je pomembno opredeliti obliko, ki jo je treba uporabljati za sporočanje podatkov o živalski populaciji. Pri vsaki primerjavi podatkov med državami članicami bi bilo treba upoštevati raznolikost praks v Uniji in razlike v nacionalnih pravnih okvirih.
- (8) Za kopenske živali bi morala biti najustreznejša oblika za podatke o živalski populaciji število živih živali ali število zaklanih živali, odvisno od zadevne živalske vrste ali kategorije, za gojene ribe pa proizvedena biomasa. Da pa bi se podatki o živalski populaciji za vsako državo članico ustrezno upoštevali pri zbiranju podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih, tako da jih lahko Agencija učinkovito uporabi, bi bilo treba podatke o živalski populaciji prilagoditi v skladu s t. i. imenovalci, kot je populacijska korekcijska enota ali drugi imenovalci, kakor je ustrezno. Take prilagoditve so potrebne, da lahko Agencija opredeli trende v obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih ter opravi ustrezne analize.
- (9) Ta uredba je nujna za uporabo Uredbe (EU) 2019/6, ki se začne uporabljati 28. januarja 2022. Zato in v skladu s členom 153(1) Uredbe (EU) 2019/6 bi se morala ta uredba uporabljati od istega datuma.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Podatki o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se sporočajo Agenciji**

1. Države članice podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji sporočajo v obliki, določeni v Prilogi I.
2. Agencija obliko podatkov iz odstavka 1 vključi v protokole in obrazce, ki jih da na voljo državam članicam, kot je določeno v členu 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija, ki se uporablja v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje, v čim večji meri temelji na nadzorovanih izrazih, opredeljenih v obstoječih katalogih izrazov, ki jih vzdržuje Agencija.

#### Člen 2

##### **Podatki o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, ki se sporočajo Agenciji**

1. Države članice podatke o uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji sporočajo prek spletnega vmesnika iz člena 10 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 v obliki, določeni v Prilogi II.

2. Agencija obliko podatkov iz odstavka 1 vključi v protokole in obrazce, ki jih da na voljo državam članicam, kot je določeno v členu 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija, ki se uporablja v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje, v čim večji meri temelji na nadzorovanih izrazih, opredeljenih v obstoječih katalogih izrazov, ki jih vzdržuje Agencija.

### Člen 3

#### **Informacije, ki jih zagotovi Agencija za namene izračunavanja in potrjevanja**

Agencija pri zagotavljanju informacij, potrebnih za izračun obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi ter potrjevanje podatkov, uporablja spremenljivke, določene v Prilogi III.

### Člen 4

#### **Podatki o populaciji živali**

1. Pri podatkih, ki jih Agencija zbere ali države članice sporočijo o zadevnih živalskih populacijah, kot je določeno v členu 16(5) Delegirane uredbe (EU) 2021/578, se upoštevajo živalske vrste, kategorije in faze iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 v naslednji obliki:

- (a) za kopenske živali: število živali na leto (žive živali ali zaklane živali, odvisno od zadevne živalske vrste ali kategorije, kot je določeno v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje podatkov);
- (b) za gojene ribe: letno proizvedena biomasa (živa teža ob zakolu).

2. Agencija in države članice pri zbiranju oziroma sporočanju podatkov o zadevnih živalskih populacijah, kot je določeno v členu 16(5) Delegirane uredbe (EU) 2021/578, upoštevajo število živali, vnesenih iz drugih držav članic in poslanih v druge države članice za pitanje ali zakol, za zadevne živalske vrste, kategorije in faze, kadar je to ustrezno, v skladu s protokoli in obrazci Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Države članice pri sporočanju podatkov o zadevnih živalskih populacijah na svojem ozemlju Agenciji predložijo podroben opis metodologij, ki so jih uporabile za pridobivanje teh podatkov.

### Člen 5

#### **Prilagoditve podatkov o živalskih populacijah za namene analize**

1. Agencija prilagodi podatke za zadevne živalske populacije iz člena 4 v skladu s t. i. imenovalci, ki se izračunajo na podlagi kombinacije števila zaklanih živali in števila živih živali, prisotnih v državi članici v obdobju zbiranja podatkov, pomnožene s standardiziranimi težami živali.

2. Najustreznejši imenovalec, ki se uporabi glede na zadevne podatke, se navede v protokolih in obrazcih Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Viri podatkov in metodologija, ki jo Agencija uporabi za izračun različnih imenovalcev, se določijo v protokolih in obrazcih Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

### Člen 6

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. februarja 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**Oblika za sporočanje podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji**

Številka	Ime podatkovne spremenljivke	Opis
<b>1. Podatki, ki se sporočajo za posamezno predstavitev zdravila</b>		
1	Oznaka države ISO	Dvočrkovna oznaka v skladu z mednarodnim standardom za oznake držav (ISO, 2013); XI za Severno Irsko.
2	Leto	Štirimestna številka.
3	Dovoljeno za uporabo v skladu s členom 116 Uredbe (EU) 2019/6	Izbira med da/ne glede na to, ali je zdravilo dovoljeno za uporabo v skladu s členom 116 Uredbe (EU) 2019/6.
4	Identifikacija predstavite zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih	Strukturirano podatkovno polje, v katerem se navede trajna in edinstvena identifikacija predstavite protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s členom 12(1) Delegirane uredbe (EU) 2021/578.
5	Referenčna številka predstavite zdravila za uporabo v veterinarski medicini v drugih ustreznih zbirkah podatkov	Polje za prosto besedilo, v katerem se navede referenčna številka predstavite protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v drugih ustreznih zbirkah podatkov, kot so nacionalne zbirke podatkov. Neobvezno za države članice.
6	Ime zdravila	Polje za prosto besedilo, v katerem se navede ime protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z informacijami o zdravilu.
7	Oblika zdravila	Oblika zdravila, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije.
8	Velikost pakiranja	Številčna vrednost, ki označuje količino vsebine v velikosti pakiranja.
9	Enota velikosti pakiranja	Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja ustreza enoti za merjenje jakosti protimikrobne učinkovine.
10	Oznaka ATCvet: anatomsko-terapevtsko-kemijska klasifikacijska oznaka za zdravila za uporabo v veterinarski medicini	Oznaka, ki se izbere v skladu z najnovejšo različico indeksa ATCvet.
11	Odobreno samo za hišne živali	Izbira med da/ne glede na to, ali je protimikrobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno samo za uporabo pri hišnih živalih.
12	Število prodanih pakiranj	Številčna vrednost, ki označuje število prodanih pakiranj predstavite zdravila v letu poročanja v državi članici poročevalki.

13	Ime protimikrobne učinkovine	Ime, ki se izbere s predhodno določenega seznama protimikrobnih učinkovin v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, ki vključuje mednarodno nelastniško ime (INN) protimikrobnih učinkovin, kot je predstavljeno v skladu z najnovejšo različico indeksa ATCvet.  V primeru zdravil s fiksno kombinacijo se navede vsaka protimikrobna učinkovina posebej.
14	Ime soli protimikrobne učinkovine, kadar je jakost izražena v mednarodni enoti (IU)	Ime soli, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba v maso učinkovine.
15	Ime derivata ali spojine protimikrobne učinkovine	Ime derivata ali spojine, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba mase terapevtskega dela protimikrobne učinkovine.
16	Jakost	Številčna vrednost jakosti ali količine protimikrobnih učinkovin, kot je navedena v informacijah o zdravilu, da se omogoči izračun količine protimikrobnih učinkovin v posamezni predstavitvi zdravila.
17	Enota za merjenje jakosti	Enota za merjenje jakosti, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje jakosti ustreza enoti za merjenje vsebine velikosti pakiranja.

## 2. Podatki, ki se predložijo za posamezno leto poročanja

18	Ponudniki podatkov	Ponudniki podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: — imetnike dovoljenj za promet, — trgovce na debelo, — trgovce na drobno, — obrate za proizvodnjo krme, — lekarne, — veterinarje.
19	Kontaktne podatke nacionalne kontaktne točke in upravljavcev podatkov	Polje za prosto besedilo, v katerem se navedejo nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov države članice, ki komunicirajo z Agencijo, kar zadeva sporočanje podatkov o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ter njihovi kontaktne podatki.
20	Ukrepi, sprejeti za preprečevanje dvojnega poročanja o prodaji	Izbira med da/ne glede na to, ali so bili sprejeti potrebni ukrepi za preprečevanje dvojnega poročanja o prodaji.
21	Popravek sporočenih podatkov o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, povezan s pretokom zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih za vzporedni promet	Izbira med da/ne glede na to, ali so bili sporočeni podatki o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na ozemlju države članice popravljeni glede na pretok takih zdravil prek meja države članice v okviru vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6.

## Oblika za sporočanje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih Agenciji

Številka	Ime podatkovne spremenljivke	Opis
<b>1. Podatki, ki se sporočajo za posamezno predstavitev zdravila</b>		
1	Živalske vrste	Živalske vrste, kategorije in faze, za katere se zbirajo in sporočajo podatki o uporabi protimikrobnih zdravil, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, v skladu z zahtevami iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.
2	Oznaka države ISO	Dvočrkovna oznaka v skladu z mednarodnim standardom za oznake držav (ISO, 2013); XI za Severno Irsko.
3	Leto	Štirimestna številka.
4	Identifikacija predstavitev zdravila v ustrezni zbirki podatkov Unije	Strukturirano podatkovno polje, v katerem se navede: <ul style="list-style-type: none"> <li>— trajna in edinstvena identifikacija predstavitev protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih ali</li> <li>— identifikator pakiranega zdravila (PCID) predstavitev protimikrobnega zdravila za uporabo v humani medicini, ki ga je določila Služba za upravljanje zdravil (PMS).</li> </ul>
5	Referenčna številka predstavitev zdravila v drugih ustreznih zbirkah podatkov	Polje za prosto besedilo, v katerem se navede referenčna številka predstavitev protimikrobnega zdravila v drugih ustreznih zbirkah podatkov, kot so nacionalne zbirke podatkov. Neobvezno za države članice.
6	Ime zdravila	Polje za prosto besedilo, v katerem se navede ime zdravila v skladu z informacijami o zdravilu.
7	Oblika zdravila	Oblika zdravila, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije.
8	Identifikacija dolgodelujočih parenteralnih zdravil	Dvočrkovna oznaka (LA) samo za vbrizgljiva zdravila, kadar je to ustrezno, za identifikacijo parenteralnih zdravil v farmacevtski obliki z dolgim delovanjem/podaljšanim sproščanjem, pri katerih je sproščanje pri spremenjeni farmacevtski obliki počasnejše kot pri običajni farmacevtski obliki, ki se daje na enak način. Podaljšano sproščanje se doseže s posebno zasnovano formulacijo in/ali proizvodnim postopkom.
9	Velikost pakiranja	Številčna vrednost, ki označuje količino vsebine v velikosti pakiranja.
10	Enota velikosti pakiranja	Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja ustreza enoti za merjenje jakosti protimikrobne učinkovine.
11	Oznaka ATC ali ATCvet: anatomsko-terapevtsko-kemijska klasifikacijska oznaka za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini	Oznaka, ki se izbere v skladu z najnovejšo različico indeksa ATC ali ATCvet.

12	Število uporabljenih pakiranj	Številčna vrednost, ki označuje število uporabljenih pakiranj predstavitev zdravila v letu poročanja na državo članico in na živalsko vrsto, kategorijo živalske vrste ali fazo živalske vrste, kot je določeno v členu 15 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578.  Če se kateri koli podatki na nacionalni ravni zbirajo v enotah, ki ne označujejo števila pakiranj posameznega protimikrobnega zdravila, uporabljenega pri živalih zadevne vrste, lahko država članica pred sporočanjem podatkov Agenciji število uporabljenih pakiranj izračuna na podlagi uporabljenih količin (izraženih v teži ali prostornini).
13	Ime protimikrobne učinkovine	Ime, ki se izbere s predhodno določenega seznama protimikrobnih učinkovin v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, ki vključuje mednarodno nelastniško ime (INN) protimikrobnih učinkovin, kot je predstavljeno v skladu z najnovejšo različico indeksa ATC ali ATCvet, za standardizirano sporočanje uporabe protimikrobnih snovi po njihovih razredih in učinkovinah.  V primeru zdravil s fiksno kombinacijo se navede vsaka protimikrobna učinkovina posebej.
14	Ime soli protimikrobne učinkovine, kadar je jakost izražena v mednarodni enoti (IU)	Ime soli, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba v maso učinkovine.
15	Ime derivata ali spojine protimikrobne učinkovine	Ime derivata ali spojine, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba mase terapevtskega dela protimikrobne učinkovine.
16	Jakost	Številčna vrednost jakosti ali količine protimikrobnih učinkovin, kot je navedena v informacijah o zdravilu, da se omogoči izračun količine protimikrobne učinkovine v posamezni predstavitvi zdravila.
17	Enota za merjenje jakosti	Enota za merjenje jakosti, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje jakosti ustreza enoti za merjenje vsebine velikosti pakiranja.

## 2. Podatki, ki se predložijo za posamezno leto poročanja

18	Viri podatkov	Viri podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>— zdravstveno dokumentacijo,</li> <li>— dnevnik zdravljenja,</li> <li>— dobavnice,</li> <li>— račune s kmetij,</li> <li>— recepte,</li> <li>— evidence lekarn,</li> <li>— evidence veterinarskih ambulant.</li> </ul>
----	---------------	--



19	Ponudniki podatkov	Ponudniki podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>— veterinarje,</li> <li>— trgovce na drobno,</li> <li>— lekarne,</li> <li>— obrate za proizvodnjo krme,</li> <li>— končne uporabnike (vključno s kmeti ali rejci).</li> </ul>
20	Kontaktne podatke nacionalne kontaktne točke in upravljavcev podatkov	Polje za prosto besedilo, v katerem se navedejo nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov države članice, ki komunicirajo z Agencijo, kar zadeva sporočanje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, ter njihovi kontaktni podatki.

## Informacije, ki jih zagotovi Agencija za namene izračunavanja in potrjevanja

Številka	Ime spremenljivke, ki se zagotovi	Opis
1	Pretvorbeni količnik za protimikrobno učinkovino, kadar je jakost izražena v mednarodnih enotah (IU)	Pretvorbeni količnik, ki ga Agencija samodejno dodeli na spletnem vmesniku, kadar je jakost protimikrobne aktivne snovi sporočena v IU, učinkovina pa vključena na predhodno določen seznam, v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Ta informacijska spremenljivka omogoča pretvorbo iz IU v maso prodane ali uporabljene protimikrobne učinkovine za posamezno predstavitev zdravila.
2	Pretvorbeni količnik za derivat ali spojino protimikrobne učinkovine	Pretvorbeni količnik, ki ga Agencija samodejno dodeli na spletnem vmesniku, kadar je jakost sporočena za derivat ali spojino in ne za terapevtski del protimikrobne učinkovine, derivat ali spojina pa je vključena na predhodno določen seznam, v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun mase prodanega ali uporabljenega terapevtskega dela protimikrobne učinkovine za posamezno predstavitev zdravila.
3	Vsebnost protimikrobne učinkovine na predstavitev	Vsebnost protimikrobne učinkovine na gram predstavitev zdravila. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun obsega prodaje in uporabe.
4	Enota protimikrobne učinkovine na predstavitev zdravila	Enota za merjenje vsebnosti protimikrobne učinkovine na predstavitev v gramih. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun obsega prodaje in uporabe.
5	Količina prodane ali uporabljene protimikrobne učinkovine v tonah	Obseg prodaje in uporabe protimikrobne učinkovine na predstavitev zdravila (v tonah). Ta informacijska spremenljivka omogoča nadaljnjo analizo in razlago podatkov.