

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/209**av den 16 februari 2022****om fastställande av format på de uppgifter som ska samlas in och rapporteras för att fastställa försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 57.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 ⁽²⁾ fastställs krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.
- (2) För att medlemsstaterna ska kunna samla in och rapportera sådana uppgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) bör det vara tydligt fastställt vilket format uppgifterna ska ha.
- (3) Det format som krävs bör gälla uppgifter som samlas in för de antimikrobiella medel som avses i artiklarna 1–4 i delegerad förordning (EU) 2021/578 så att uppgifterna blir harmoniserade och jämförbara. Det format som krävs bör också gälla uppgifter som samlas in om antimikrobiella medel som ingår i foder som innehåller läkemedel och i mellanprodukter, i enlighet med artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 ⁽³⁾.
- (4) Det format som medlemsstaterna ska använda för att rapportera uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel till läkemedelsmyndigheten bör ta hänsyn till särskilda variabler som behöver tillhandahållas per produktform för att läkemedelsmyndigheten ska kunna beräkna mängden antimikrobiella aktiva substanser från veterinärmedicinska läkemedel som sålts per medlemsstat för användning på dess territorium under uppgiftsinsamlingsåret. Dessa variabler bör också göra det möjligt för läkemedelsmyndigheten att beräkna mängden antimikrobiella aktiva substanser från läkemedel som använts på specifika djurarter eller djurkategorier för varje medlemsstat på dess territorium under uppgiftsinsamlingsåret. Medlemsstaterna bör lämna ytterligare variabler till läkemedelsmyndigheten per rapporteringsår för att möjliggöra korrekt analys och tolkning av uppgifterna.
- (5) Läkemedelsmyndigheten bör ge medlemsstaterna det underlag som krävs för att underlätta dels en harmoniserad beräkning av försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel, dels medlemsstaternas efterföljande validering av uppgifterna innan de rapporterar till läkemedelsmyndigheten. Sådant underlag bör lämnas av läkemedelsmyndigheten till medlemsstaterna via det webbgränssnitt för rapportering av sammanställda uppgifter som avses i artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur (EUT L 123, 9.4.2021, s. 7).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1).

- (6) Läkemedelsmyndigheten bör också minimera mängden arbete som krävs av medlemsstaterna för att mata in uppgifter i webbgränssnittet genom att fylla i uppgiftsfält i förväg i de fall då uppgifterna redan finns tillgängliga i befintliga databaser som faller under läkemedelsmyndighetens uppdrag. I enlighet med artikel 6 i delegerad förordning (EU) 2021/578 är medlemsstaterna dock fortsatt ansvariga för att uppfylla kraven avseende uppgifternas kvalitet vad gäller den information som lämnas om de antimikrobiella läkemedel som godkänts på nationell nivå; detta inbegriper ansvaret för att den information som lämnats av läkemedelsmyndigheten i de förfyllda fälten är korrekt.
- (7) För att säkerställa att de uppgifter som samlas in om försäljning och användning av antimikrobiella medel är jämförbara från år till år i medlemsstaterna och i unionen samt att dessa uppgifter analyseras på ett tillfredsställande sätt, bör formatet för rapportering av uppgifterna ta hänsyn till storleken på den djurpopulation som sannolikt kommer att behandlas med antimikrobiella medel. Detta bör också göra det lättare att jämföra uppgifter som rapporteras på nationell nivå och EU-nivå med uppgifter från tredjeländer och på global nivå. Det är därför viktigt att fastställa det format i vilket uppgifter om djurpopulationer bör anges. All jämförelse av uppgifter mellan medlemsstaterna bör ta hänsyn till skillnaderna i praxis i unionen och skillnaderna mellan olika nationella rättsliga sammanhang.
- (8) Det lämpligaste formatet för uppgifter om djurpopulationer vad gäller landlevande djur bör vara antalet levande djur eller antalet slaktade djur, beroende på berörd djurart eller djurkategori, medan det lämpligaste formatet för uppgifter om djurpopulationer vad gäller odlad fisk bör vara producerad biomassa. För att på ett lämpligt sätt återspegla varje medlemsstats uppgifter om djurpopulationer vid insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella medel på djur, så att de kan användas ändamålsenligt av läkemedelsmyndigheten, bör uppgifter om djurpopulationer dock justeras enligt så kallade nämnare, som populationskorrektionsenhet eller andra nämnare, beroende på vad som är lämpligt. Sådana justeringar krävs för att läkemedelsmyndigheten ska kunna identifiera utvecklingstendenser vad gäller försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel på djur och göra relevanta analyser.
- (9) Denna förordning är nödvändig för tillämpningen av förordning (EU) 2019/6 som tillämpas från och med den 28 januari 2022. I enlighet med artikel 153.1 i förordning (EU) 2019/6 bör denna förordning därför tillämpas från och med samma dag.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Uppgifter som ska rapporteras till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

1. Uppgifter om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras av medlemsstaterna till läkemedelsmyndigheten i det format som anges i bilaga I.
2. Läkemedelsmyndigheten ska inkludera formatet på de uppgifter som avses i punkt 1 i de protokoll och mallar som den tillhandahåller medlemsstaterna i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578. Den terminologi som används i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering ska i möjligaste mån grunda sig på kontrollerade termer som definierats i befintliga termförteckningar som förvaltas av läkemedelsmyndigheten.

Artikel 2

Uppgifter som ska rapporteras till läkemedelsmyndigheten om användning av antimikrobiella läkemedel på djur

1. Uppgifter om användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras av medlemsstaterna till läkemedelsmyndigheten via det webbgränssnitt som avses i artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2021/578, i det format som anges i bilaga II.

2. Läkemedelsmyndigheten ska inkludera formatet på de uppgifter som avses i punkt 1 i de protokoll och mallar som den tillhandahåller medlemsstaterna i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578. Den terminologi som används i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering ska i möjligaste mån grunda sig på kontrollerade termer som definierats i befintliga termförteckningar som förvaltas av läkemedelsmyndigheten.

Artikel 3

Information som läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla för beräkning och validering

Läkemedelsmyndigheten ska använda de variabler som anges i bilaga III när den tillhandahåller den information som krävs för beräkning av försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel samt för validering av uppgifter.

Artikel 4

Uppgifter om djurpopulationer

1. Uppgifter som identifieras av läkemedelsmyndigheten eller som rapporteras av medlemsstaterna om berörda djurpopulationer, i enlighet med artikel 16.5 i delegerad förordning (EU) 2021/578, ska ta hänsyn till de djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa som förtecknas i artikel 15 i den delegerade förordningen, i följande format:

- (a) För landlevande djur: Antal djur per år (levande djur eller slaktade djur, beroende på berörd djurart eller djurkategori, i enlighet med läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar för rapportering av uppgifter).
- (b) För odlad fisk: Producerad biomassa per år (levande vikt vid slakt).

2. Vid identifiering eller rapportering av uppgifter om berörda djurpopulationer ska läkemedelsmyndigheten eller medlemsstaterna, i enlighet med artikel 16.5 i delegerad förordning (EU) 2021/578, ta hänsyn till antalet djur som förs in från andra medlemsstater och förs ut till andra medlemsstater för gödning eller slakt, för berörda djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa, när så är lämpligt, i enlighet med läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

3. När medlemsstaterna rapporterar uppgifter om berörda djurpopulationer på deras territorium ska de lämna in en detaljerad beskrivning av de metoder som använts för att generera uppgifterna om de berörda djurpopulationerna till läkemedelsmyndigheten.

Artikel 5

Justering av uppgifter om djurpopulationer för analysändamål

1. Läkemedelsmyndigheten ska justera de uppgifter om berörda djurpopulationer som avses i artikel 4 enligt så kallade nämnare, som beräknas på grundval av en kombination av antalet slaktade djur och antalet levande djur i en medlemsstat under uppgiftsinsamlingsperioden, multiplicerat med standardiserade djurvikter.

2. Den lämpligaste nämnaren för de olika uppgifterna ska anges i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

3. Uppgiftskällorna och läkemedelsmyndighetens beräkningsmetod för de olika nämnarna ska anges i läkemedelsmyndighetens protokoll och mallar som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2021/578.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Format för rapportering till läkemedelsmyndigheten av uppgifter om försäljningsvolym av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

Nummer	Variabelns namn	Beskrivning
1. Uppgifter som ska rapporteras per produktform		
1	ISO-landskod	Tvåbokstavskod enligt den internationella standarden om landskoder (ISO, 2013); XI för Nordirland.
2	År	Fyrsiffrigt årtal.
3	Användning tillåten enligt artikel 116 i förordning (EU) 2019/6	”Ja” eller ”Nej” väljs för att ange om användning av produkten är tillåten enligt artikel 116 i förordning (EU) 2019/6.
4	Den veterinärmedicinska läkemedelsformens identifiering från unionens produktdatabas	Fält för strukturerade uppgifter där den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens permanenta och unika identifiering från unionens produktdatabas anges, i enlighet med artikel 12.1 i delegerad förordning (EU) 2021/578.
5	Den veterinärmedicinska läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser	Fritextfält för den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser (t. ex. nationella databaser). Frivilligt för medlemsstaterna.
6	Läkemedlets benämning	Fritextfält där det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlets benämning anges enligt produktinformationen.
7	Produktform	Produktformen väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.
8	Förpackningsstorlek	Endast numeriskt värde som anger mängden innehåll i förpackningen.
9	Enhet för förpackningsstorlek	Måttenhet för förpackningens innehåll väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för förpackningens innehåll ska motsvara måttenheten för den antimikrobiella aktiva substansens styrka.
10	ATCvet-kod: klassificeringskod enligt det anatomiska, terapeutiska och kemiska klassificeringssystemet för veterinärmedicinska läkemedel (ATCvet)	Kod väljs enligt den senaste versionen av ATCvet-indexet.
11	Endast godkänt för sällskapsdjur	”Ja” eller ”Nej” väljs för att ange om det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet endast är godkänt för användning på sällskapsdjur.
12	Antal sålda förpackningar	Numeriskt värde som anger det antal förpackningar av en produktform som sålts under rapporteringsåret i den rapporterade medlemsstaten.

13	Den antimikrobiella aktiva substansens namn	Namnet väljs från en förteckning över antimikrobiella aktiva substanser som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar och som innehåller internationella generiska namn (INN) på antimikrobiella substanser enligt den senaste versionen av ATCvet-indexet. För fasta kombinationsprodukter ska alla antimikrobiella aktiva substanser rapporteras enskilt.
14	Namn på saltet av den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Namnet på saltet väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra omvandling till massan av aktiv substans på ett standardiserat sätt.
15	Namn på derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Namnet på derivatet eller föreningen väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra beräkning av massan av den antimikrobiella aktiva komponenten på ett standardiserat sätt.
16	Styrka	Numeriskt värde på styrkan eller mängden av den eller de antimikrobiella aktiva substanserna enligt produktinformationen, för att möjliggöra beräkning av mängden antimikrobiell aktiv substans i varje produktform.
17	Måttenhet för styrka	Måttenhet för styrka väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för styrka ska motsvara måttenheten för förpackningsstorlek.
2. Uppgifter som ska lämnas per rapporteringsår		
18	Uppgiftslämnare	Uppgiftslämnarna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller — innehavare av godkännande för försäljning, — grossister, — detaljhandlare, — foderfabriker, — apotek, — veterinärer.
19	Kontaktuppgifter till den nationella kontaktpunkten och uppgiftsadministratörerna	Fritextfält för kontaktuppgifter till medlemsstatens nationella kontaktpunkt och uppgiftsadministratörer för samverkan med läkemedelsmyndigheten vid rapportering av uppgifter om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
20	Åtgärder som vidtagits för att undvika dubbelrapportering av försäljning	"Ja" eller "Nej" väljs för att ange om nödvändiga åtgärder vidtagits för att undvika dubbelrapportering av försäljning.
21	Korrigerig av uppgifter som rapporteras om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel med avseende på förflyttningar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för parallellhandel	"Ja" eller "Ej tillämpligt" väljs för att bekräfta om de uppgifter som rapporteras om försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel på medlemsstatens territorium har korrigerats för förflyttningar av sådana produkter över medlemsstatens gränser som ett led i parallellhandel, i enlighet med artikel 102 i förordning (EU) 2019/6.

Format för rapportering till läkemedelsmyndigheten av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur

Nummer	Variabelns namn	Beskrivning
1. Uppgifter som ska rapporteras per produktform		
1	Djurart	Djurarter och djurkategorier samt stadier av dessa, för vilka uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel ska samlas in och rapporteras, väljs från en på förhand fastställd förteckning i enlighet med kraven i artikel 15 i delegerad förordning (EU) 2021/578.
2	ISO-landskod	Tvåbokstavskod enligt den internationella standarden om landskoder (ISO, 2013); XI för Nordirland.
3	År	Fyrsiffrigt årtal.
4	Läkemedelsformens identifiering från unionens produkt databas	Fält för strukturerade uppgifter där något av följande anges: — Den antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsformens permanenta och unika identifiering från unionens produkt-databas. — Den antimikrobiella humanläkemedelsformens <i>Packaged Medicinal Product Identifier</i> (PCID) från produkthanteringstjänsten (PMS).
5	Läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser	Fritextfält för den antimikrobiella läkemedelsformens referensnummer från andra relevanta databaser (t.ex. nationella databaser). Frivilligt för medlemsstaterna.
6	Läkemedlets benämning	Fritextfält där läkemedlets benämning anges enligt produktinformationen.
7	Produktform	Produktformen väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar.
8	Identifiering av långverkande parenterala produkter	Tvåbokstavskod (LA) endast för injicerbara produkter, i tillämpliga fall, för att identifiera parenterala produkter med långverkande former eller depotformer, där de modifierade formerna uppvisar långsammare frisättning än den konventionella formen vid samma administreringssätt. Förlängd frisättning uppnås genom en särskild sammansättning och/eller tillverkningsmetod.
9	Förpackningsstorlek	Endast numeriskt värde som anger mängden innehåll i förpackningen.
10	Enhet för förpackningsstorlek	Måttenhet för förpackningens innehåll väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för förpackningens innehåll ska motsvara måttenheten för den antimikrobiella aktiva substansens styrka.
11	ATC-kod eller ATCvet-kod: klassificeringskod enligt det anatomiska, terapeutiska och kemiska klassificeringssystemet för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel	Kod väljs enligt den senaste versionen av ATC-indexet eller ATCvet-indexet.

12	Antal använda förpackningar	Numeriskt värde som anger det antal förpackningar av en produktform som använts under rapporteringsåret per medlemsstat och per djurart, djurkategori eller stadium av dessa i enlighet med artikel 15 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578. Om några uppgifter på nationell nivå samlas in i andra enheter än förpackningar av varje antimikrobiell produkt som använts på den aktuella djurarten, får medlemsstaten beräkna antalet använda förpackningar utifrån den mängd som använts (uttryckt i vikt eller volym) innan detta rapporteras till läkemedelsmyndigheten.
13	Den antimikrobiella aktiva substansens namn	Namnet väljs från en förteckning över antimikrobiella aktiva substanser som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar och som innehåller internationella generiska namn (INN) på antimikrobiella substanser enligt den senaste versionen av ATC-indexet eller ATCvet-indexet, för att rapportera användning av antimikrobiella medel på ett standardiserat sätt efter klass av antimikrobiellt medel och efter aktiv substans. För fasta kombinationsprodukter ska alla antimikrobiella aktiva substanser rapporteras enskilt.
14	Namn på saltet av den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Namnet på saltet väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra omvandling till massan av aktiv substans på ett standardiserat sätt.
15	Namn på derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Namnet på derivatet eller föreningen väljs i tillämpliga fall från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar, för att möjliggöra beräkning av massan av den antimikrobiella aktiva komponenten på ett standardiserat sätt.
16	Styrka	Numeriskt värde på styrkan eller mängden av den eller de antimikrobiella aktiva substanserna enligt produktinformationen, för att möjliggöra beräkning av mängden antimikrobiell aktiv substans i varje produktform.
17	Måttenhet för styrka	Måttenhet för styrka väljs från en förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Måttenheten för styrka ska motsvara måttenheten för förpackningsstorlek.
2. Uppgifter som ska lämnas per rapporteringsår		
18	Uppgiftskällor	Uppgiftskällorna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller — hälsojournaler, — behandlingsjournaler, — följesedlar, — fakturor från jordbruksföretag, — recept, — apoteksregister, — veterinärmottagningsregister.

19	Uppgiftslämnare	Uppgiftslämnarna väljs från en på förhand fastställd förteckning som innehåller — veterinärer, — detaljhandlare, — apotek, — foderfabriker, — slutanvändare (inklusive jordbrukare eller uppfödare).
20	Kontaktuppgifter till den nationella kontaktpunkten och uppgiftsadministratörerna	Fritextfält för kontaktuppgifter till medlemsstatens nationella kontaktpunkt och uppgiftsadministratörer för samverkan med läkemedelsmyndigheten vid rapportering av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

Information som läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla för beräkning och validering

Nummer	Namn på variabel som ska tillhandahållas	Beskrivning
1	Omvandlingsfaktor för den antimikrobiella aktiva substansen om styrka uttrycks i internationella enheter (IE)	Omvandlingsfaktor som tilldelas automatiskt av läkemedelsmyndigheten i webbgränssnittet om den antimikrobiella aktiva substansens styrka rapporteras i IE och substansen är upptagen på den förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att för varje produktform omvandla IE till massa av antimikrobiell substans som sålts eller använts.
2	Omvandlingsfaktor för derivatet eller föreningen av den antimikrobiella aktiva substansen	Omvandlingsfaktor som tilldelas automatiskt av läkemedelsmyndigheten i webbgränssnittet om styrka rapporteras för derivatet eller föreningen i stället för den antimikrobiella aktiva komponenten, och derivatet eller föreningen är upptagen på den förteckning som fastställts på förhand i enlighet med läkemedelsmyndighetens senaste protokoll och mallar. Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att för varje produktform beräkna massan av antimikrobiell aktiv komponent som sålts eller använts.
3	Halt av antimikrobiell aktiv substans per produktform	Halt av antimikrobiell aktiv substans per gram av produktform. Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att beräkna försäljningsvolym och användningsvolym.
4	Enhet för antimikrobiell aktiv substans per produktform	Måttenhet för halten av antimikrobiell aktiv substans per gram av produktform. Denna informationsvariabel ska göra det möjligt att beräkna försäljningsvolym och användningsvolym.
5	Antal ton antimikrobiell aktiv substans som sålts eller använts	Försäljningsvolym och användningsvolym (i ton) av antimikrobiell aktiv substans per produktform. Denna informationsvariabel ska möjliggöra vidare analys och tolkning av uppgifterna.