

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/209****z dnia 16 lutego 2022 r.****ustanawiające format danych, które mają być gromadzone i przekazywane w celu określenia wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 57 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/578 <sup>(2)</sup> określono wymogi dotyczące gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt.
- (2) Aby państwa członkowskie mogły gromadzić i przekazywać takie dane Europejskiej Agencji Leków („Agencja”), należy jasno określić format takich danych.
- (3) Wymagany format danych należy stosować do danych gromadzonych w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych, o których mowa w art. 1–4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, aby uzyskać zharmonizowane i porównywalne dane. Wymagany format danych należy również stosować do danych gromadzonych w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych zawartych w paszy leczniczej i produktach pośrednich zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 <sup>(3)</sup>.
- (4) Format, który państwa członkowskie mają stosować do zgłaszania Agencji danych na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, powinien uwzględniać określone zmienne dla danych, które należy przedstawić w podziale na prezentację produktu, aby umożliwić Agencji obliczenie ilości przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych z weterynaryjnych produktów leczniczych sprzedawanych przez państwo członkowskie do stosowania na jego terytorium w danym roku gromadzenia danych. Te zmienne dla danych powinny również umożliwiać Agencji obliczanie ilości przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych z produktów leczniczych stosowanych u określonych gatunków zwierząt lub kategorii zwierząt w podziale na państwa członkowskie na ich terytorium w danym roku gromadzenia danych. Państwa członkowskie powinny przekazywać Agencji dodatkowe zmienne dla danych dla każdego roku sprawozdawczego, aby umożliwić dokładną analizę i interpretację danych.
- (5) Agencja powinna przekazywać państwom członkowskim niezbędne informacje uzupełniające, aby ułatwić zharmonizowane obliczanie wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ułatwić późniejszą walidację danych przez państwa członkowskie przed przekazaniem ich Agencji. Agencja ma przekazywać państwom członkowskim takie informacje uzupełniające za pośrednictwem interfejsu sieciowego służącego do przekazywania zestawień danych, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/578 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt (Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 7).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG, Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1.

- (6) Ponadto Agencja powinna wstępnie wypełniać pola danych w każdym przypadku, gdy dane są już dostępne w ramach istniejących baz danych wchodzących w zakres jej kompetencji, aby zminimalizować wysiłek państw członkowskich, które muszą wprowadzać dane do interfejsu sieciowego. Jednocześnie, zgodnie z art. 6 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za spełnienie wymogów dotyczących jakości danych w odniesieniu do przekazywanych informacji na temat przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym, w tym za dokładność informacji przekazywanych przez Agencję w tych wstępnie wypełnionych polach danych.
- (7) W celu zapewnienia porównywalności gromadzonych danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w ujęciu rok do roku w państwach członkowskich i w Unii, a także odpowiedniej analizy tych danych, format przekazywania danych powinien uwzględniać wielkość populacji zwierząt, która prawdopodobnie będzie leczona środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Powinno to również ułatwiać porównywanie danych przekazywanych na szczeblu krajowym i unijnym z dostępnymi danymi z państw nienależących do Unii i na poziomie globalnym. Ważne jest zatem określenie formatu ujawniania danych dotyczących populacji zwierząt. Wszelkie porównania danych między państwami członkowskimi powinny uwzględniać różnorodność praktyk w Unii oraz różnice w krajowych kontekstach prawnych.
- (8) Najodpowiedniejszym formatem danych na temat populacji zwierząt w odniesieniu do zwierząt lądowych powinna być liczba żywych zwierząt lub liczba zwierząt poddanych ubojowi, w zależności od danego gatunku lub kategorii zwierząt, natomiast najodpowiedniejszym formatem danych na temat populacji zwierząt w odniesieniu do ryb utrzymywanych w gospodarstwie rybackim powinna być wyprodukowana biomasa. Aby jednak odpowiednio uwzględnić dane dotyczące populacji zwierząt w każdym państwie członkowskim w kontekście gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ich stosowania u zwierząt, tak aby dane te mogły być skutecznie wykorzystywane przez Agencję, dane dotyczące populacji zwierząt należy dostosować zgodnie z tzw. mianownikami, takimi jak korygowana jednostka populacyjna lub inne mianowniki, stosownie do przypadku. Takie dostosowania są niezbędne Agencji do zidentyfikowania tendencji w zakresie wielkości sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ich stosowania u zwierząt oraz do przeprowadzenia odpowiednich analiz.
- (9) Niniejsze rozporządzenie jest niezbędne do stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, które stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r. W związku z powyższym oraz zgodnie z art. 153 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od tego samego dnia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### **Dane, które należy przekazywać Agencji, dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych**

1. Państwa członkowskie przekazują Agencji dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych przy użyciu formatu określonego w załączniku I.
2. Agencja uwzględnia format danych, o których mowa w ust. 1, w protokołach i szablonach udostępnianych państwom członkowskim, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578. Terminologia stosowana w protokołach i szablonach Agencji na potrzeby przekazywania danych opiera się, w miarę możliwości, na terminach kontrolowanych zdefiniowanych w istniejących katalogach terminów prowadzonych przez Agencję.

#### Artykuł 2

### **Dane, które należy przekazywać Agencji, dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt**

1. Państwa członkowskie przekazują Agencji dane dotyczące stosowania weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych za pośrednictwem interfejsu sieciowego, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, przy użyciu formatu określonego w załączniku II.

2. Agencja uwzględni format danych, o których mowa w ust. 1, w protokołach i szablonach udostępnianych państwom członkowskim, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578. Terminologia stosowana w protokołach i szablonach Agencji na potrzeby przekazywania danych opiera się, w miarę możliwości, na terminach kontrolowanych zdefiniowanych w istniejących katalogach terminów prowadzonych przez Agencję.

### Artykuł 3

#### **Informacje przekazywane przez Agencję do celów obliczeń i walidacji**

Dostarczając informacje niezbędne do obliczania wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz do celów walidacji danych, Agencja wykorzystuje zmienne określone w załączniku III.

### Artykuł 4

#### **Dane dotyczące populacji zwierząt**

1. Dane określone przez Agencję lub zgłoszone przez państwa członkowskie dotyczące odpowiednich populacji zwierząt, jak określono w art. 16 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, uwzględniają gatunki, kategorie i etapy życia zwierząt wymienione w art. 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578 zgodnie z następującym formatem:

- a) w przypadku zwierząt lądowych: liczba zwierząt rocznie (zwierzęta żywe lub zwierzęta poddane ubojowi, w zależności od danego gatunku lub kategorii zwierząt, jak określono w protokołach i szablonach Agencji dotyczących przekazywania danych);
- b) w przypadku ryb utrzymywanych w gospodarstwie rybackim: biomasa produkowana rocznie (masa w relacji pełnej przy uboju).

2. Przy określaniu lub przekazywaniu danych dotyczących odpowiednich populacji zwierząt, jak określono w art. 16 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, Agencja lub państwa członkowskie uwzględniają liczbę zwierząt sprowadzonych z innych państw członkowskich i wysłanych do innych państw członkowskich w celu tuczenia lub uboju w odniesieniu do odpowiednich gatunków zwierząt, ich kategorii i etapów życia, w stosownych przypadkach, zgodnie z protokołami i szablonami Agencji, o których mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.

3. Przekazując dane dotyczące odpowiednich populacji zwierząt na swoich terytoriach, państwa członkowskie przedstawiają Agencji szczegółowy opis metod zastosowanych do wygenerowania odpowiednich danych dotyczących tych populacji zwierząt.

### Artykuł 5

#### **Korekty danych dotyczących populacji zwierząt do celów analizy**

1. Agencja dostosowuje dane dotyczące odpowiednich populacji zwierząt, o których mowa w art. 4, zgodnie z tzw. mianownikami, które oblicza się na podstawie połączenia liczby zwierząt poddanych ubojowi i liczby żywych zwierząt obecnych w państwie członkowskim w okresie gromadzenia danych, pomnożonej przez standaryzowane masy zwierząt.

2. W zależności od odnośnych danych najważniejszy mianownik wskazuje się w protokołach i szablonach Agencji, o których mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.

3. Źródła danych i metodę obliczania przez Agencję różnych mianowników określa się w protokołach i szablonach Agencji, o których mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.

### Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## Format przekazywania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

Numer	Nazwa zmiennej dla danych	Opis
<b>1. Dane, które należy przekazać, w podziale na prezentację produktu</b>		
1	Kod ISO kraju	Dwuliterowy kod (kod alfa-2) zgodnie z międzynarodową normą dotyczącą kodów krajów (ISO, 2013); XI w przypadku Irlandii Północnej.
2	Rok	Czterocyfrowa liczba.
3	Dopuszczone do stosowania na podstawie art. 116 rozporządzenia (UE) 2019/6	Wybór tak/nie, aby wskazać, czy produkt jest dopuszczony do stosowania na podstawie art. 116 rozporządzenia (UE) 2019/6.
4	Identyfikator z unijnej bazy danych produktów przypisany prezentacji weterynaryjnego produktu leczniczego	Ustrukturyzowane pole danych wskazujące stały i niepowtarzalny identyfikator z unijnej bazy danych produktów przypisany prezentacji weterynaryjnego przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.
5	Numer referencyjny z innych odpowiednich baz danych przypisany prezentacji weterynaryjnego produktu leczniczego	Otwarte pole tekstowe wskazujące numer referencyjny z innych odpowiednich baz danych, takich jak krajowe bazy danych, przypisany prezentacji weterynaryjnego przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego. Fakultatywne dla państw członkowskich.
6	Nazwa produktu leczniczego	Otwarte pole tekstowe w celu uwzględnienia nazwy weterynaryjnego przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego zgodnie z informacjami o produkcie.
7	Postać produktu	Postać produktu do wyboru z ustalonego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji.
8	Wielkość opakowania	Wyłącznie wartość liczbową w celu wskazania ilości zawartości w opakowaniu danej wielkości.
9	Jednostka wielkości opakowania	Jednostka miary zawartości opakowania danej wielkości, do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Jednostka miary zawartości opakowania danej wielkości odpowiada jednostce miary mocy przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej.
10	Kod ATCvet: kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej weterynaryjnych produktów leczniczych	Kod należy wybrać zgodnie z najnowszą wersją indeksu ATCvet.
11	Dopuszczone wyłącznie w odniesieniu do zwierząt domowych	Wybór tak/nie w celu wskazania, czy weterynaryjny przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania wyłącznie u zwierząt domowych.
12	Liczba sprzedanych opakowań	Wartość liczbową służącą do wskazania liczby opakowań danej prezentacji produktu sprzedanych w roku sprawozdawczym w zgłaszającym państwie członkowskim.

13	Nazwa przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej	Nazwa, którą należy wybrać z gotowego wykazu przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, który obejmuje międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN) substancji przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z najnowszą wersją indeksu ATCvet.  W przypadku produktów złożonych zawierających ustalone połączenie wszystkie przeciwdrobnoustrojowe substancje czynne zgłasza się indywidualnie.
14	Nazwa soli przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej, jeżeli moc wyrażona jest w jednostce międzynarodowej (j.m.)	Nazwa soli do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, w stosownych przypadkach, aby umożliwić konwersję na masę substancji czynnej w znormalizowany sposób.
15	Nazwa pochodnej lub związku przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej	Nazwa pochodnej lub związku do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, w stosownych przypadkach, aby umożliwić obliczenie masy przeciwdrobnoustrojowej cząsteczki terapeutycznej w znormalizowany sposób.
16	Moc	Wartość liczbowa mocy lub ilości przeciwdrobnoustrojowej(-ych) substancji czynnej(-ych), podana w informacjach o produkcie, aby umożliwić obliczenie ilości przeciwdrobnoustrojowej(-ych) substancji czynnej(-ych) w każdej prezentacji produktu.
17	Jednostka miary mocy	Jednostka miary mocy do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Jednostka miary mocy odpowiada jednostce miary wielkości opakowania.

## 2. Dane, które należy przekazać w odniesieniu do roku sprawozdawczego

18	Podmiot lub podmioty przekazujące dane	Podmiot lub podmioty przekazujące dane do wyboru z gotowego wykazu, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>— posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,</li> <li>— osoby prowadzące handel hurtowy,</li> <li>— osoby prowadzące handel detaliczny,</li> <li>— wytwórnie pasz,</li> <li>— apteki,</li> <li>— lekarze weterynarii.</li> </ul>
19	Dane kontaktowe krajowego punktu kontaktowego i podmiotów zarządzających danymi	Otwarte pole tekstowe w celu zidentyfikowania i podania danych kontaktowych krajowego punktu kontaktowego i podmiotów zarządzających danymi w państwie członkowskim do celów kontaktu z Agencją w odniesieniu do zgłaszania danych dotyczących sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.
20	Działania podjęte w celu uniknięcia podwójnej sprawozdawczości w zakresie sprzedaży	Wybór tak/nie w celu wskazania, czy podjęto niezbędne działania w celu uniknięcia podwójnej sprawozdawczości w zakresie sprzedaży.
21	Korekta zgłoszonych danych dotyczących sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w związku z przemieszczaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zatwierdzonych do handlu równoległego	Wybór tak/nie w celu potwierdzenia, czy zgłoszone dane dotyczące sprzedaży weterynaryjnych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych na terytorium państwa członkowskiego zostały skorygowane w odniesieniu do przemieszczania takich produktów przez granice państwa członkowskiego w ramach handlu równoległego zgodnie z art. 102 rozporządzenia (UE) 2019/6.

## Format przekazywania Agencji danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

Numer	Nazwa zmiennej dla danych	Opis
<b>1. Dane, które należy przekazać, w podziale na prezentację produktu</b>		
1	Gatunki zwierząt	Gatunki zwierząt, ich kategorie i etapy życia, w odniesieniu do których gromadzi się i przekazuje dane dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z wymogami określonymi w art. 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578.
2	Kod ISO kraju	Dwuliterowy kod (kod alfa-2) zgodnie z międzynarodową normą dotyczącą kodów krajów (ISO, 2013); XI w przypadku Irlandii Północnej.
3	Rok	Czterocyfrowa liczba.
4	Identyfikator z odpowiedniej unijnej bazy danych przypisany prezentacji weterynaryjnego produktu leczniczego	Pole danych ustrukturyzowanych w celu wskazania: — stałego i niepowtarzalnego identyfikatora z unijnej bazy danych produktów przypisanego prezentacji weterynaryjnego przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego; lub — identyfikator produktu leczniczego w określonej formie opakowaniowej ( <i>Packaged Medicinal Product Identifier</i> , PCID) z usług zarządzania produktami ( <i>Product Management Services</i> , PMS) w odniesieniu do prezentacji przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
5	Numer referencyjny z innych odpowiednich baz danych przypisany prezentacji produktu leczniczego	Otwarte pole tekstowe w celu wskazania numeru referencyjnego z innych odpowiednich baz danych, takich jak krajowe bazy danych, przypisanego prezentacji przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego. Fakultatywne dla państw członkowskich.
6	Nazwa produktu leczniczego	Otwarte pole tekstowe w celu uwzględnienia nazwy weterynaryjnego przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego zgodnie z informacjami o produkcie.
7	Postać produktu	Postać produktu do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji.
8	Identyfikacja długo działających produktów podawanych pozajelitowo	Dwuliterowy kod (LA) tylko dla produktów do wstrzykiwań, w stosownych przypadkach, w celu identyfikacji produktów podawanych pozajelitowo o postaciach farmaceutycznych długo działających/o przedłużonym uwalnianiu, których postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu wykazują wolniejsze uwalnianie niż w przypadku postaci o niezmodyfikowanym uwalnianiu podawanej tą samą drogą. Przedłużone uwalnianie uzyskuje się dzięki specjalnemu projektowi postaci użytkowej lub specjalnej metodzie wytwarzania.
9	Wielkość opakowania	Wyłącznie wartość liczbowa w celu wskazania ilości zawartości w opakowaniu danej wielkości.
10	Jednostka wielkości opakowania	Jednostka miary zawartości opakowania danej wielkości, do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Jednostka miary zawartości opakowania danej wielkości odpowiada jednostce miary mocy przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej.
11	Kod ATC lub ATCvet: kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych	Kod należy wybrać zgodnie z najnowszą wersją indeksów ATC lub ATCvet.

12	Liczba wykorzystanych opakowań	<p>Wartość liczbowa służąca do wskazania liczby opakowań danej prezentacji produktu wykorzystanych w roku sprawozdawczym w podziale na państwa członkowskie, gatunki zwierząt, kategorie gatunków zwierząt i etapy życia gatunków zwierząt, jak określono w art. 15 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/578.</p> <p>W przypadku gdy dane na szczeblu krajowym są gromadzone w jednostkach innych niż opakowania wykorzystywane w odniesieniu do każdego produktu przeciwdrobnoustrojowego u zwierząt danego gatunku, państwo członkowskie może obliczyć liczbę wykorzystanych opakowań na podstawie zastosowanych ilości (wyrażonych w masie lub objętości) przed przekazaniem danych do Agencji.</p>
13	Nazwa przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej	<p>Nazwa, którą należy wybrać z gotowego wykazu przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, który obejmuje międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN) substancji przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z najnowszą wersją indeksu indeksów ATC lub ATCvet, w celu zgłoszenia zastosowania przeciwdrobnoustrojowego w znormalizowany sposób w podziale na przeciwdrobnoustrojowe klasy i substancje czynne.</p> <p>W przypadku produktów złożonych zawierających ustalone połączenie wszystkie przeciwdrobnoustrojowe substancje czynne zgłasza się indywidualnie.</p>
14	Nazwa soli przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej, jeżeli moc wyrażona jest w jednostce międzynarodowej (j.m.)	Nazwa soli do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, w stosownych przypadkach, aby umożliwić konwersję na masę substancji czynnej w znormalizowany sposób.
15	Nazwa pochodnej lub związku przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej	Nazwa pochodnej lub związku do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji, w stosownych przypadkach, aby umożliwić obliczenie masy przeciwdrobnoustrojowej cząsteczki terapeutycznej w znormalizowany sposób.
16	Moc	Wartość liczbowa mocy lub ilości przeciwdrobnoustrojowej(-ych) substancji czynnej(-ych), podana w informacjach o produkcie, aby umożliwić obliczenie ilości przeciwdrobnoustrojowej(-ych) substancji czynnej(-ych) w każdej prezentacji produktu.
17	Jednostka miary mocy	Jednostka miary mocy do wyboru z gotowego wykazu, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Jednostka miary mocy odpowiada jednostce miary wielkości opakowania.

## 2. Dane, które należy przekazać w odniesieniu do roku sprawozdawczego

18	Źródło lub źródła danych	<p>Źródło lub źródła danych do wyboru z gotowego wykazu, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dokumentacja medyczna,</li> <li>— dzienniki leczenia,</li> <li>— specyfikacje wysyłkowe,</li> <li>— faktury wystawione przez gospodarstwa,</li> <li>— recepty,</li> <li>— dokumentacja farmaceutyczna,</li> <li>— dokumentacja praktyki weterynaryjnej.</li> </ul>
----	--------------------------	---



19	Podmiot lub podmioty przekazujące dane	Podmiot lub podmioty przekazujące dane do wyboru z gotowego wykazu, w tym: — lekarze weterynarii, — osoby prowadzące handel detaliczny, — apteki, — wytwórnie pasz, — użytkownicy końcowi (w tym rolnicy lub hodowcy).
20	Dane kontaktowe krajowego punktu kontaktowego i podmiotów zarządzających danymi	Otwarte pole tekstowe w celu zidentyfikowania i podania danych kontaktowych krajowego punktu kontaktowego i podmiotów zarządzających danymi w państwie członkowskim do celów kontaktu z Agencją w odniesieniu do zgłaszania danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.

## Informacje przekazywane przez Agencję do celów obliczeń i walidacji

Numer	Nazwa zmiennej, którą należy podać	Opis
1	Współczynnik konwersji substancji czynnej, jeżeli moc wyrażona jest w jednostkach międzynarodowych (IU)	Współczynnik konwersji przydzielany automatycznie przez Agencję w interfejsie sieciowym, jeżeli moc przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej jest zgłaszana w IU, a substancja jest ujęta w gotowym wykazie, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Ta zmienna dla informacji umożliwia konwersję z IU na masę sprzedanej lub zastosowanej substancji przeciwdrobnoustrojowej dla każdej prezentacji produktu.
2	Współczynnik konwersji pochodnej lub związku przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej	Współczynnik konwersji przydzielany automatycznie przez Agencję w interfejsie sieciowym, jeżeli moc jest zgłaszana w odniesieniu do pochodnej lub związku, a nie w odniesieniu do przeciwdrobnoustrojowej cząsteczki terapeutycznej, a pochodna lub związek są ujęte w gotowym wykazie, zgodnie z najnowszymi protokołami i szablonami Agencji. Ta zmienna dla informacji umożliwia obliczenie masy sprzedanej lub zastosowanej przeciwdrobnoustrojowej cząsteczki terapeutycznej dla każdej prezentacji produktu.
3	Zawartość przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej na prezentację	Zawartość przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej na gram prezentacji produktu. Ta zmienna dla informacji umożliwia obliczenie wielkości sprzedaży i stosowania.
4	Jednostka przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej na prezentację produktu	Jednostka miary zawartości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej na prezentację w gramach. Ta zmienna dla informacji umożliwia obliczenie wielkości sprzedaży i stosowania.
5	Tony przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej sprzedanej lub zastosowanej	Wielkość sprzedaży i stosowania (w tonach) przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej w podziale na prezentację produktu. Ta zmienna dla informacji umożliwia dalszą analizę i interpretację danych.