

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/209 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2022

για τον καθορισμό του μορφότυπου των δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται για τον προσδιορισμό του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 57 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/578 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.
- (2) Προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να συλλέγουν και να υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), θα πρέπει να προσδιοριστεί με σαφήνεια ο μορφότυπος των εν λόγω δεδομένων.
- (3) Ο απαιτούμενος μορφότυπος των δεδομένων θα πρέπει να εφαρμόζεται στα δεδομένα που συλλέγονται σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα, τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 1 έως 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, προκειμένου να υπάρχουν εναρμονισμένα και συγκρίσιμα δεδομένα. Ο απαιτούμενος μορφότυπος των δεδομένων θα πρέπει να εφαρμόζεται εξίσου στα δεδομένα που συλλέγονται σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα που περιέχονται στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (4) Ο μορφότυπος, τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για την υποβολή δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ειδικές μεταβλητές δεδομένων οι οποίες πρέπει να παρέχονται ανά παρουσίαση προϊόντος, ώστε να μπορεί ο Οργανισμός να υπολογίζει την ποσότητα των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών από κτηνιατρικά φάρμακα που πωλούνται ανά κράτος μέλος για χρήση στην επικράτεια του κατά τη διάρκεια του έτους συλλογής δεδομένων. Οι εν λόγω μεταβλητές δεδομένων θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στον Οργανισμό να υπολογίζει την ποσότητα των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών από φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε καθορισμένα ζωικά είδη ή κατηγορίες ανά κράτος μέλος στην επικράτεια του κατά τη διάρκεια του έτους συλλογής δεδομένων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στον Οργανισμό πρόσθετες μεταβλητές δεδομένων, ανά έτος αναφοράς, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ακριβής ανάλυση και η ερμηνεία των δεδομένων.
- (5) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στα κράτη μέλη τις απαραίτητες συνοδευτικές πληροφορίες, ώστε να διευκολύνει τόσο τον εναρμονισμένο υπολογισμό του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων όσο και την επακόλουθη επικύρωση των δεδομένων από τα κράτη μέλη πριν από την υποβολή αυτών στον Οργανισμό. Οι εν λόγω συνοδευτικές πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στα κράτη μέλη από τον Οργανισμό μέσω της διαδικτυακής διεπαφής για την υποβολή συγκεντρωτικών δεδομένων, που αναφέρεται στο άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.

⁽¹⁾ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/578 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα (ΕΕ L 123 της 9.4.2021, σ. 7).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1).

- (6) Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κόπο που απαιτείται από τα κράτη μέλη για την εισαγωγή δεδομένων στη διαδικτυακή διεπαφή, με την προσημύρωση των πεδίων εισαγωγής δεδομένων όταν αυτά είναι ήδη διαθέσιμα από υφιστάμενες βάσεις δεδομένων, οι οποίες εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Οργανισμού. Ταυτόχρονα, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, τα κράτη μέλη παραμένουν υπεύθυνα για την εκπλήρωση των απαιτήσεων ποιότητας των δεδομένων όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας των πληροφοριών που παρέχει ο Οργανισμός στα εν λόγω προσημυρωμένα πεδία εισαγωγής δεδομένων.
- (7) Για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που συλλέγονται σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων είναι συγκρίσιμα σε ετήσια βάση εντός των κρατών μελών και εντός της Ένωσης και ότι τα εν λόγω δεδομένα αναλύονται επαρκώς, ο μορφότυπος για την υποβολή των δεδομένων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το μέγεθος του ζωικού πληθυσμού που είναι πιθανό να λάβει θεραπευτική αγωγή με αντιμικροβιακά φάρμακα. Αυτό αναμένεται να διευκολύνει επίσης τη σύγκριση των δεδομένων που υποβάλλονται σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο με τα στοιχεία που διατίθενται από τρίτες χώρες και σε παγκόσμιο επίπεδο. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να καθοριστούν ο μορφότυπος σύμφωνα με τον οποίο θα πρέπει να αναφέρονται τα δεδομένα για τον ζωικό πληθυσμό. Κάθε σύγκριση δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ποικιλομορφία των πρακτικών εντός της Ένωσης και τις διαφορές στα εθνικά νομικά πλαίσια.
- (8) Ο καταλληλότερος μορφότυπος των δεδομένων για τον ζωικό πληθυσμό όσον αφορά τα χερσαία ζώα θα πρέπει να είναι ο αριθμός των ζώντων ζώων ή ο αριθμός των σφαγέντων ζώων, ανάλογα με τα εκάστοτε είδη ή κατηγορίες ζώων, ενώ ο καταλληλότερος μορφότυπος των δεδομένων για τον ζωικό πληθυσμό όσον αφορά τα εκτρεφόμενα ψάρια θα πρέπει να είναι η βιομάζα που παράγεται. Ωστόσο, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται κατάλληλα τα δεδομένα για τον ζωικό πληθυσμό κάθε κράτους μέλους στο πλαίσιο της συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά από τον Οργανισμό, τα δεδομένα για τον ζωικό πληθυσμό θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τους λεγόμενους παρονομαστές, όπως η μονάδα διόρθωσης πληθυσμού ή άλλοι παρονομαστές, κατά περίπτωση. Οι προσαρμογές αυτές είναι απαραίτητες προκειμένου να εντοπίζει ο Οργανισμός τις τάσεις μεταβολής όσον αφορά τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα και να προβαίνει σε σχετικές αναλύσεις.
- (9) Ο παρών κανονισμός είναι απαραίτητος για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο οποίος εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022. Ως εκ τούτου, και σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων

1. Τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στον Οργανισμό με τη χρήση του μορφότυπου που καθορίζεται στο παράρτημα I.
2. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει τον μορφότυπο των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα που θέτει στη διάθεση των κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578. Η ορολογία που χρησιμοποιείται στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού για την υποβολή δεδομένων βασίζεται σε ελεγχόμενους όρους, οι οποίοι ορίζονται στους υφιστάμενους καταλόγους όρων τους οποίους τηρεί ο Οργανισμός, στο μέτρο του δυνατού.

Άρθρο 2

Δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα

1. Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στον Οργανισμό μέσω της διαδικτυακής διεπαφής που αναφέρεται στο άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, με τη χρήση του μορφότυπου που καθορίζεται στο παράρτημα II.

2. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει τον μορφότυπο των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα που θέτει στη διάθεση των κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578. Η ορολογία που χρησιμοποιείται στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού για την υποβολή δεδομένων βασίζεται σε ελεγχόμενους όρους, οι οποίοι ορίζονται στους υφιστάμενους καταλόγους όρων τους οποίους τηρεί ο Οργανισμός, στο μέτρο του δυνατού.

Άρθρο 3

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο Οργανισμός για σκοπούς υπολογισμού και επικύρωσης

Κατά την παροχή των πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για τους σκοπούς του υπολογισμού του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης αντιμικροβιακών, καθώς και της επικύρωσης δεδομένων, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί τις μεταβλητές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 4

Δεδομένα για τον ζωικό πληθυσμό

1. Τα δεδομένα που εντοπίζονται από τον Οργανισμό ή υποβάλλονται από τα κράτη μέλη για τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς, όπως ορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, λαμβάνουν υπόψη τα ζωικά είδη, τις κατηγορίες και τα στάδια αυτών, όπως παρατίθενται στο άρθρο 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, σύμφωνα με τον ακόλουθο μορφότυπο:

- α) για χερσαία ζώα: τον αριθμό των ζώων ανά έτος (ζώντα ζώα ή σφαγέντα ζώα, ανάλογα με τα εκάστοτε είδη ή κατηγορίες ζώων, όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού για την υποβολή δεδομένων)
- β) για εκτρεφόμενα ψάρια: τη βιομάζα που παράγεται ανά έτος (βάρος ζώντων ζώων κατά τη σφαγή).

2. Κατά τον εντοπισμό ή την υποβολή των δεδομένων για τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς, ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578, λαμβάνουν υπόψη τον αριθμό των ζώων που εισάγονται από άλλα κράτη μέλη και αποστέλλονται σε άλλα κράτη μέλη για πάχυνση ή σφαγή, για τα σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες και στάδια, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού, που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.

3. Όταν τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα δεδομένα για τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς στην επικράτειά τους, υποβάλλουν στον Οργανισμό λεπτομερή περιγραφή των μεθοδολογιών που χρησιμοποίησαν για την παραγωγή των δεδομένων για τον σχετικό ζωικό πληθυσμό.

Άρθρο 5

Προσαρμογές στα δεδομένα για τον ζωικό πληθυσμό για σκοπούς ανάλυσης

1. Ο Οργανισμός προσαρμόζει τα δεδομένα για τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 σύμφωνα με τους λεγόμενους παρονομαστές, οι οποίοι υπολογίζονται βάσει του συνδυασμού του αριθμού των σφαγέντων ζώων και του αριθμού των ζώντων ζώων που υπήρχαν σε κράτος μέλος κατά την περίοδο συλλογής δεδομένων, πολλαπλασιασμένου επί τυποποιημένων τιμών βάρους ζώου.

2. Ανάλογα με τα σχετικά δεδομένα, ο καταλληλότερος παρονομαστής που πρέπει να χρησιμοποιείται αναγράφεται στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.

3. Οι πηγές δεδομένων και η μεθοδολογία για τον υπολογισμό των διάφορων παρονομαστών από τον Οργανισμό προσδιορίζονται στα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα του Οργανισμού, που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Μορφώτυπος υποβολής δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων

Αριθμός	Ονομασία της μεταβλητής δεδομένων	Περιγραφή
1. Στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται ανά παρουσίαση προϊόντος		
1	Κωδικός ISO της χώρας	Κωδικός δύο γραμμάτων (κωδικός alpha-2), σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για τους κωδικούς χωρών (ISO, 2013)· XI για τη Βόρεια Ιρλανδία.
2	Έτος	Τετραψήφιος αριθμός.
3	Επιτρέπεται η χρήση σύμφωνα με το άρθρο 116 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6	Απάντηση με επιλογή ναι/όχι, ώστε να σημειωθεί εάν το προϊόν επιτρέπεται για χρήση σύμφωνα με το άρθρο 116 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
4	Ταυτοποίηση από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για την παρουσίαση κτηνιατρικού φαρμάκου	Δομημένο πεδίο δεδομένων: να σημειωθεί η μόνιμη και μοναδική ταυτοποίηση από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για την παρουσίαση κτηνιατρικού αντιμικροβιακού φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.
5	Αριθμός αναφοράς από άλλες σχετικές βάσεις δεδομένων για την παρουσίαση κτηνιατρικού φαρμάκου	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να σημειωθεί ο αριθμός αναφοράς από άλλες σχετικές βάσεις δεδομένων, όπως εθνικές βάσεις δεδομένων, για την παρουσίαση του κτηνιατρικού αντιμικροβιακού φαρμάκου. Προαιρετικό για τα κράτη μέλη.
6	Ονομασία του φαρμάκου	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να περιληφθεί η ονομασία του κτηνιατρικού αντιμικροβιακού φαρμάκου σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος.
7	Μορφή προϊόντος	Η μορφή προϊόντος επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού.
8	Μέγεθος συσκευασίας	Μόνο αριθμητική τιμή: να σημειωθεί η ποσότητα περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας.
9	Μονάδα μεγέθους συσκευασίας	Η μονάδα μέτρησης του περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού. Η μονάδα μέτρησης του περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας αντιστοιχεί στη μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας της δραστικής αντιμικροβιακής ουσίας.
10	Κωδικός ATCvet: Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός για κτηνιατρικά φάρμακα	Ο κωδικός επιλέγεται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση του καταλόγου ATCvet.
11	Εγκρίνεται μόνο για ζώα συντροφιάς	Απάντηση με επιλογή ναι/όχι, ώστε να σημειωθεί εάν το κτηνιατρικό αντιμικροβιακό φάρμακο έχει εγκριθεί για χρήση μόνο σε ζώα συντροφιάς.
12	Αριθμός συσκευασιών που πωλήθηκαν	Αριθμητική τιμή: να σημειωθεί ο αριθμός των συσκευασιών παρουσίασης προϊόντος που πωλήθηκαν εντός του έτους αναφοράς στο κράτος μέλος που υποβάλλει τα δεδομένα.

13	Όνομασία της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας	Η ονομασία επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, ο οποίος περιλαμβάνει τη διεθνή κοινή ονομασία (INN) αντιμικροβιακών ουσιών, όπως παρουσιάζεται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση του καταλόγου ATCvet. Στην περίπτωση προϊόντων σταθερού συνδυασμού, όλες οι αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες αναφέρονται χωριστά.
14	Όνομασία του άλατος της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας, όταν η περιεκτικότητα εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες (IU)	Η ονομασία του άλατος επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, κατά περίπτωση, προκειμένου να επιτρέπεται η μετατροπή της δραστικής ουσίας σε μάζα με τυποποιημένο τρόπο.
15	Όνομασία του παραγώγου ή της ένωσης της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας	Η ονομασία του παραγώγου ή της ένωσης επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, κατά περίπτωση, ώστε να επιτρέπεται ο υπολογισμός της μάζας του αντιμικροβιακού θεραπευτικού τμήματος με τυποποιημένο τρόπο.
16	Περιεκτικότητα	Αριθμητική τιμή της περιεκτικότητας ή της ποσότητας της/των αντιμικροβιακής/-ών δραστικής/-ών ουσίας/-ών, όπως δηλώνεται στις πληροφορίες προϊόντος, προκειμένου να επιτρέπεται ο υπολογισμός της ποσότητας αντιμικροβιακής/-ών δραστικής/-ών ουσίας/-ών σε κάθε παρουσίαση προϊόντος.
17	Μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας	Η μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού. Η μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας αντιστοιχεί στη μονάδα μέτρησης του μεγέθους συσκευασίας.
2. Δεδομένα που πρέπει να παρέχονται ανά έτος αναφοράς		
18	Πάροχος/-οι δεδομένων	Ο/οι πάροχος/-οι δεδομένων επιλέγεται/-ονται από προκαθορισμένο κατάλογο, ο οποίος περιλαμβάνει: — κατόχους άδειας κυκλοφορίας· — εμπόρους χονδρικής πώλησης· — εμπόρους λιανικής πώλησης· — μονάδες παραγωγής ζωοτροφών· — φαρμακεία· — κτηνιάτρους.
19	Στοιχεία επικοινωνίας του εθνικού σημείου επαφής και των διαχειριστών δεδομένων	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να προσδιοριστούν και να παρασχεθούν τα στοιχεία επικοινωνίας του εθνικού σημείου επαφής και των διαχειριστών δεδομένων του κράτους μέλους για συνεργασία με τον Οργανισμό όσον αφορά την υποβολή δεδομένων σχετικά με τις πωλήσεις κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων.
20	Μέτρα που ελήφθησαν για την αποφυγή της διπλής υποβολής δεδομένων σχετικά με τις πωλήσεις	Απάντηση με επιλογή «ναι/όχι», ώστε να σημειωθεί εάν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα ή όχι για την αποφυγή της διπλής υποβολής δεδομένων σχετικά με τις πωλήσεις.
21	Διόρθωση των δεδομένων που υποβάλλονται σχετικά με τις πωλήσεις κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων, σε σχέση με τις μετακινήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί για παράλληλο εμπόριο	Απάντηση με επιλογή ναι/άνευ αντικειμένου, ώστε να επιβεβαιωθεί εάν τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με τις πωλήσεις κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων στην επικράτεια του κράτους μέλους έχουν διορθωθεί όσον αφορά τις διασυνοριακές μετακινήσεις των εν λόγω προϊόντων στα κράτη μέλη στο πλαίσιο του παράλληλου εμπορίου, σύμφωνα με το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Μορφότυπος υποβολής δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα

Αριθμός	Ονομασία της μεταβλητής δεδομένων	Περιγραφή
1. Δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται ανά παρουσίαση προϊόντος		
1	Ζωικά είδη	Ζωικά είδη, κατηγορίες και στάδια αυτών, για τα οποία συλλέγονται και υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων, επιλέγονται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578.
2	Κωδικός ISO της χώρας	Κωδικός δύο γραμμάτων (κωδικός alpha-2), σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για τους κωδικούς χωρών (ISO, 2013)· ΧΙ για τη Βόρεια Ιρλανδία.
3	Έτος	Τετραψήφιος αριθμός.
4	Ταυτοποίηση από τη σχετική ενωσιακή βάση δεδομένων για την παρουσίαση φαρμάκου	Δομημένο πεδίο δεδομένων για να σημειωθεί: — η μόνιμη και μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για την παρουσίαση κτηνιατρικού αντιμικροβιακού φαρμάκου ή — αναγνωριστικό συσκευασμένου φαρμάκου (PCID) από τις υπηρεσίες διαχείρισης προϊόντων (PMS) όσον αφορά την παρουσίαση του αντιμικροβιακού φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.
5	Αριθμός αναφοράς από άλλες σχετικές βάσεις δεδομένων για την παρουσίαση φαρμάκου	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να σημειωθεί ο αριθμός αναφοράς από άλλες σχετικές βάσεις δεδομένων, όπως εθνικές βάσεις δεδομένων, για την παρουσίαση του αντιμικροβιακού φαρμάκου. Προαιρετικό για τα κράτη μέλη.
6	Ονομασία του φαρμάκου	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να περιληφθεί η ονομασία του φαρμάκου σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος.
7	Μορφή προϊόντος	Η μορφή προϊόντος επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού.
8	Ταυτοποίηση παρεντερικών προϊόντων μακράς δράσης	Κωδικός δύο γραμμάτων (LA) για τα ενέσιμα προϊόντα μόνο, κατά περίπτωση, για την ταυτοποίηση παρεντερικών προϊόντων με φαρμακοτεχνική μορφή μακράς δράσης/παρατεταμένης αποδέσμευσης, των οποίων οι φαρμακοτεχνικές μορφές ελεγχόμενης αποδέσμευσης παρουσιάζουν βραδύτερη αποδέσμευση σε σύγκριση με τη μορφή συμβατικής αποδέσμευσης που χορηγείται μέσω της ίδιας οδού. Η παρατεταμένη αποδέσμευση επιτυγχάνεται μέσω ειδικού σχεδιασμού σκευάσματος και/ή μεθόδου παρασκευής.
9	Μέγεθος συσκευασίας	Μόνο αριθμητική τιμή: να σημειωθεί η ποσότητα περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας.
10	Μονάδα μεγέθους συσκευασίας	Η μονάδα μέτρησης του περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού. Η μονάδα μέτρησης του περιεχομένου του μεγέθους συσκευασίας αντιστοιχεί στη μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας της δραστικής αντιμικροβιακής ουσίας.
11	Κωδικός ATC ή ATCvet: Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός για φάρμακα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση	Ο κωδικός επιλέγεται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση των καταλόγων ATC και ATCvet.

12	Αριθμός συσκευασιών που χρησιμοποιήθηκαν	Αριθμητική τιμή: να σημειωθεί ο αριθμός των συσκευασιών παρουσίασης προϊόντος που χρησιμοποιήθηκαν κατά το έτος αναφοράς ανά κράτος μέλος και ανά ζωικό είδος, κατηγορία ζωικού είδους ή στάδιο ζωικού είδους, όπως ορίζεται στο άρθρο 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/578 της Επιτροπής. Σε περίπτωση που οποιαδήποτε δεδομένα σε εθνικό επίπεδο συλλέγονται σε μονάδες διαφορετικές από τον αριθμό των συσκευασιών του κάθε αντιμικροβιακού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκαν για το εν λόγω ζωικό είδος, το κράτος μέλος μπορεί να υπολογίσει τον αριθμό των συσκευασιών που χρησιμοποιήθηκαν από τις ποσότητες που χρησιμοποιήθηκαν (εκφραζόμενες σε βάρος ή σε όγκο), πριν από την υποβολή δεδομένων στον Οργανισμό.
13	Ονομασία της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας	Η ονομασία επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, ο οποίος περιλαμβάνει τη διεθνή κοινή ονομασία (INN) αντιμικροβιακών ουσιών, όπως παρουσιάζεται σύμφωνα με τις τελευταίες εκδόσεις των καταλόγων ATC και ATCvet, για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών με τυποποιημένο τρόπο ανά κατηγορίες αντιμικροβιακών και δραστικές ουσίες. Στην περίπτωση προϊόντων σταθερού συνδυασμού, όλες οι αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες αναφέρονται χωριστά.
14	Ονομασία του άλατος της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας, όταν η περιεκτικότητα εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες (IU)	Η ονομασία του άλατος επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, κατά περίπτωση, προκειμένου να επιτρέπεται η μετατροπή της δραστικής ουσίας σε μάζα με τυποποιημένο τρόπο.
15	Ονομασία του παραγώγου ή της ένωσης της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας	Η ονομασία του παραγώγου ή της ένωσης επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού, κατά περίπτωση, ώστε να επιτρέπεται ο υπολογισμός της μάζας του αντιμικροβιακού θεραπευτικού τμήματος με τυποποιημένο τρόπο.
16	Περιεκτικότητα	Αριθμητική τιμή της περιεκτικότητας ή της ποσότητας της/των αντιμικροβιακής/-ών δραστικής/-ών ουσίας/-ών, όπως δηλώνεται στις πληροφορίες προϊόντος, προκειμένου να επιτρέπεται ο υπολογισμός της ποσότητας αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας σε κάθε παρουσίαση προϊόντος.
17	Μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας	Η μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας επιλέγεται από προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού. Η μονάδα μέτρησης της περιεκτικότητας αντιστοιχεί στη μονάδα μέτρησης του μεγέθους συσκευασίας.

2. Δεδομένα που πρέπει να παρέχονται ανά έτος αναφοράς

18	Πηγή/-ές δεδομένων:	Η/οι πηγή/-ές δεδομένων επιλέγεται/-ονται από προκαθορισμένο κατάλογο, ο οποίος περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> — μητρώα υγείας· — μητρώα θεραπευτικής αγωγής· — δελτία παράδοσης· — τιμολόγια αγροτικών εκμεταλλεύσεων· — συνταγές· — μητρώα φαρμακείων· — μητρώα κτηνιατρείων.
----	---------------------	--

19	Πάροχος/-οι δεδομένων	Ο/οι πάροχος/-οι δεδομένων επιλέγεται/-ονται από προκαθορισμένο κατάλογο, ο οποίος περιλαμβάνει: — κτηνιάτρους· — εμπόρους λιανικής πώλησης· — φαρμακεία· — μονάδες παραγωγής ζωοτροφών· — τελικούς χρήστες (μεταξύ άλλων, γεωργοκτηνοτρόφων).
20	Στοιχεία επικοινωνίας του εθνικού σημείου επαφής και των διαχειριστών δεδομένων	Πεδίο ελεύθερου κειμένου: να προσδιοριστούν και να παρασχεθούν τα στοιχεία επικοινωνίας του εθνικού σημείου επαφής και των διαχειριστών δεδομένων του κράτους μέλους για συνεργασία με τον Οργανισμό όσον αφορά την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο Οργανισμός για σκοπούς υπολογισμού και επικύρωσης

Αριθμός	Ονομασία της μεταβλητής που πρέπει να παρέχεται	Περιγραφή
1	Συντελεστής μετατροπής για την αντιμικροβιακή δραστική ουσία, όταν η περιεκτικότητα εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες (IU)	<p>Συντελεστής μετατροπής που ορίζεται αυτόματα από τον Οργανισμό στη διαδικτυακή διεπαφή, όταν η περιεκτικότητα της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας δηλώνεται σε IU και η ουσία περιλαμβάνεται στον προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού.</p> <p>Η συγκεκριμένη μεταβλητή πληροφοριών επιτρέπει τη μετατροπή της ποσότητας της αντιμικροβιακής ουσίας που πωλείται ή χρησιμοποιείται από IU σε μάζα, για κάθε παρουσίαση προϊόντος.</p>
2	Συντελεστής μετατροπής για το παράγωγο ή την ένωση της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας	<p>Συντελεστής μετατροπής που ορίζεται αυτόματα από τον Οργανισμό στη διαδικτυακή διεπαφή, όταν υποβάλλεται η περιεκτικότητα για το παράγωγο ή την ένωση και όχι για το αντιμικροβιακό θεραπευτικό τμήμα, και όταν το παράγωγο ή η ένωση περιλαμβάνονται στον προκαθορισμένο κατάλογο, σύμφωνα με τα τελευταία πρωτόκολλα και υποδείγματα του Οργανισμού.</p> <p>Η συγκεκριμένη μεταβλητή πληροφορίας επιτρέπει τον υπολογισμό της μάζας του αντιμικροβιακού θεραπευτικού τμήματος που πωλείται ή χρησιμοποιείται, για κάθε παρουσίαση προϊόντος.</p>
3	Περιεχόμενο σε αντιμικροβιακή δραστική ουσία ανά παρουσίαση	<p>Περιεχόμενο σε αντιμικροβιακή δραστική ουσία ανά γραμμάριο παρουσίασης προϊόντος</p> <p>Η συγκεκριμένη μεταβλητή πληροφορίας επιτρέπει τον υπολογισμό του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης.</p>
4	Μονάδα αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας ανά παρουσίαση προϊόντος	<p>Μονάδα μέτρησης του περιεχομένου σε αντιμικροβιακή δραστική ουσία ανά παρουσίαση σε γραμμάρια.</p> <p>Η συγκεκριμένη μεταβλητή πληροφορίας επιτρέπει τον υπολογισμό του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης.</p>
5	Αντιμικροβιακή δραστική ουσία που πωλήθηκε ή χρησιμοποιήθηκε, σε τόνους	<p>Όγκος πωλήσεων και χρήση (σε τόνους) αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας ανά παρουσίαση προϊόντος.</p> <p>Η συγκεκριμένη μεταβλητή πληροφορίας επιτρέπει την περαιτέρω ανάλυση και ερμηνεία των δεδομένων.</p>