

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/209 DELLA COMMISSIONE
del 16 febbraio 2022

che stabilisce il formato dei dati da raccogliere e segnalare al fine di determinare il volume delle vendite e l'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali.
- (2) È opportuno definire chiaramente il formato di tali dati affinché gli Stati membri possano raccogliergli e segnalarli all'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia").
- (3) Per disporre di dati armonizzati e comparabili il formato dei dati richiesto dovrebbe applicarsi ai dati raccolti per gli antimicrobici di cui agli articoli da 1 a 4 del regolamento delegato (UE) 2021/578. Il formato dei dati richiesto dovrebbe applicarsi anche ai dati raccolti sugli antimicrobici contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, in linea con l'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (4) Il formato che gli Stati membri sono tenuti a utilizzare per segnalare all'Agenzia i dati sulle vendite e sull'impiego degli antimicrobici dovrebbe tenere conto delle variabili di dati specifiche che devono essere fornite per ogni presentazione del medicinale al fine di consentire all'Agenzia di calcolare la quantità di sostanze attive antimicrobiche a partire dai medicinali veterinari venduti per Stato membro per l'impiego nel proprio territorio durante l'anno di raccolta dei dati. Tali variabili di dati dovrebbero inoltre consentire all'Agenzia di calcolare la quantità di sostanze attive antimicrobiche a partire dai medicinali utilizzati nelle specie animali o nelle categorie designate per Stato membro nel proprio territorio durante l'anno di raccolta dei dati. Gli Stati membri dovrebbero fornire all'Agenzia ulteriori variabili di dati, per anno di riferimento, al fine di consentire un'analisi e un'interpretazione accurate dei dati.
- (5) È opportuno che l'Agenzia fornisca agli Stati membri le informazioni di supporto necessarie per agevolare il calcolo armonizzato del volume delle vendite e dell'impiego degli antimicrobici nonché per facilitare la successiva convalida dei dati da parte degli Stati membri prima della segnalazione all'Agenzia. L'Agenzia è tenuta a fornire agli Stati membri tali informazioni di supporto tramite l'interfaccia web per la segnalazione dei dati raccolti di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali (GU L 123 del 9.4.2021, pag. 7).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1).

- (6) L'Agenzia dovrebbe inoltre ridurre al minimo gli sforzi richiesti agli Stati membri in termini di inserimento dati nell'interfaccia web precompilando i campi di inserimento dati ogniqualvolta i dati siano già disponibili nelle banche dati esistenti di competenza dell'Agenzia. Allo stesso tempo, in linea con l'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/578, gli Stati membri restano responsabili del rispetto dei requisiti di qualità dei dati per quanto riguarda le informazioni fornite sui medicinali antimicrobici autorizzati a livello nazionale, compresa l'esattezza delle informazioni fornite dall'Agenzia nei suddetti campi di inserimento dati precompilati.
- (7) Per far sì che i dati raccolti sulle vendite e sull'impiego degli antimicrobici siano comparabili anno su anno sia all'interno degli Stati membri sia all'interno dell'Unione e che tali dati siano analizzati in modo adeguato, il formato per la segnalazione dei dati dovrebbe tenere conto delle dimensioni della popolazione animale che è probabile sia trattata con antimicrobici. Ciò dovrebbe inoltre facilitare il confronto tra i dati segnalati a livello nazionale e a livello dell'Unione e quelli disponibili dai paesi terzi e a livello globale. È pertanto importante definire il formato in base al quale dovrebbero essere segnalati i dati sulla popolazione animale. Qualsiasi confronto dei dati tra gli Stati membri dovrebbe tenere conto della diversità tra le pratiche all'interno dell'Unione e delle differenze nei contesti giuridici nazionali.
- (8) Il formato più appropriato per i dati sulla popolazione animale per quanto riguarda gli animali terrestri dovrebbe essere il numero di animali vivi o il numero di animali macellati, a seconda delle specie animali o delle categorie interessate, mentre il formato più appropriato per i dati sulla popolazione animale per quanto riguarda i pesci di allevamento dovrebbe essere la biomassa prodotta. Tuttavia, al fine di rispecchiare adeguatamente i dati sulla popolazione animale di ciascuno Stato membro nel contesto della raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali, in modo che possano essere utilizzati in maniera efficace dall'Agenzia, i dati sulla popolazione animale dovrebbero essere adeguati in funzione dei cosiddetti denominatori, quali l'unità di correzione della popolazione o altri denominatori, a seconda dei casi. Tali adeguamenti sono necessari all'Agenzia per individuare le tendenze in termini di volume delle vendite e di impiego degli antimicrobici negli animali e per eseguire analisi pertinenti.
- (9) Il presente regolamento è necessario per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/6, che si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022. Pertanto, e conformemente all'articolo 153, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici da segnalare all'Agenzia

1. I dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici sono segnalati dagli Stati membri all'Agenzia utilizzando il formato specificato nell'allegato I.
2. L'Agenzia include il formato dei dati di cui al paragrafo 1 nei protocolli e nei modelli che rende disponibili agli Stati membri, come previsto all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/578. La terminologia utilizzata nei protocolli e nei modelli per la segnalazione dell'Agenzia si basa, per quanto possibile, su termini controllati definiti in cataloghi esistenti di termini gestiti dall'Agenzia.

Articolo 2

Dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali da segnalare all'Agenzia

1. I dati sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici sono segnalati dagli Stati membri all'Agenzia tramite l'interfaccia web di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2021/578 utilizzando il formato specificato nell'allegato II.

2. L'Agenzia include il formato dei dati di cui al paragrafo 1 nei protocolli e nei modelli che rende disponibili agli Stati membri, come previsto all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/578. La terminologia utilizzata nei protocolli e nei modelli per la segnalazione dell'Agenzia si basa, per quanto possibile, su termini controllati definiti in cataloghi esistenti di termini gestiti dall'Agenzia.

Articolo 3

Informazioni che l'Agenzia è tenuta a fornire per il calcolo e la convalida

Nel fornire le informazioni necessarie per il calcolo del volume delle vendite e dell'impiego degli antimicrobici nonché per la convalida dei dati, l'Agenzia utilizza le variabili specificate nell'allegato III.

Articolo 4

Dati sulla popolazione animale

1. I dati individuati dall'Agenzia o segnalati dagli Stati membri sulle pertinenti popolazioni animali, come specificato nell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/578, tengono conto delle specie animali, delle categorie e delle fasi elencate all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2021/578 secondo il formato seguente:

- a) per gli animali terrestri: il numero di animali all'anno (animali vivi o animali macellati, a seconda delle specie animali o delle categorie interessate, come specificato nei protocolli e nei modelli per la segnalazione dei dati dell'Agenzia);
- b) per i pesci di allevamento: la biomassa prodotta all'anno (peso vivo alla macellazione).

2. Nell'individuare o nel segnalare i dati sulle pertinenti popolazioni animali, l'Agenzia o gli Stati membri, come specificato nell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/578, tengono conto del numero di animali introdotti da altri Stati membri e inviati in altri Stati membri a fini di ingrasso o di macellazione, per le pertinenti specie animali, categorie e fasi, se del caso, conformemente ai protocolli e ai modelli dell'Agenzia di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/578.

3. Nel segnalare i dati sulle pertinenti popolazioni animali nei propri territori, gli Stati membri trasmettono all'Agenzia una descrizione dettagliata delle metodologie utilizzate per generare i dati sulle pertinenti popolazioni animali.

Articolo 5

Adeguamenti dei dati sulla popolazione animale a fini di analisi

1. L'Agenzia adegua i dati sulle pertinenti popolazioni animali di cui all'articolo 4 in funzione dei cosiddetti denominatori, che sono calcolati sulla base di una combinazione del numero di animali macellati e del numero di animali vivi presenti in uno Stato membro durante il periodo di raccolta dei dati, moltiplicati per i pesi standardizzati degli animali.

2. A seconda dei dati in questione, il denominatore più appropriato da utilizzare è indicato nei protocolli e nei modelli dell'Agenzia di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/578.

3. Le fonti di dati e la metodologia per il calcolo dei diversi denominatori da parte dell'Agenzia sono specificate nei protocolli e nei modelli dell'Agenzia di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/578.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Formato per la segnalazione all'Agenzia dei dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici

Numero	Denominazione della variabile di dati	Descrizione
1. Dati da segnalare per ogni presentazione del medicinale		
1	Codice ISO del paese	Codice di due lettere (codice alpha-2) conformemente alla norma internazionale relativa ai codici dei paesi (ISO, 2013); XI per l'Irlanda del Nord.
2	Anno	Numero di quattro cifre.
3	Impiego autorizzato a norma dell'articolo 116 del regolamento (UE) 2019/6	Scelta sì/no da selezionare per indicare se l'impiego del medicinale è autorizzato a norma dell'articolo 116 del regolamento (UE) 2019/6.
4	Identificazione della banca dati dei medicinali dell'Unione per la presentazione del medicinale veterinario	Campo di dati strutturato per indicare l'identificazione permanente e univoca della banca dati dei medicinali dell'Unione per la presentazione del medicinale veterinario antimicrobico, in linea con l'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/578.
5	Numero di riferimento di altre pertinenti banche dati per la presentazione del medicinale veterinario	Campo a testo libero per indicare il numero di riferimento di altre pertinenti banche dati, quali le banche dati nazionali, per la presentazione del medicinale veterinario antimicrobico. A discrezione dello Stato membro.
6	Denominazione del medicinale	Campo a testo libero per includere la denominazione del medicinale veterinario antimicrobico come indicata nelle informazioni sul medicinale.
7	Forma del medicinale	Forma del medicinale da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia.
8	Dimensione della confezione	Valore esclusivamente numerico per indicare la quantità di contenuto nella dimensione della confezione.
9	Unità della dimensione della confezione	Unità di misura del contenuto della dimensione della confezione da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia. L'unità di misura del contenuto della dimensione della confezione deve corrispondere all'unità di misura del dosaggio della sostanza attiva antimicrobica.
10	Codice ATCvet: codice di classificazione anatomica, terapeutica e chimica per i medicinali veterinari	Codice da selezionare come indicato nell'ultima versione dell'indice ATCvet.
11	Autorizzato esclusivamente per animali da compagnia	Scelta sì/no da selezionare per indicare se l'impiego del medicinale veterinario antimicrobico è autorizzato esclusivamente negli animali da compagnia.
12	Numero di confezioni vendute	Valore numerico per indicare il numero di confezioni di presentazione del medicinale vendute durante l'anno di riferimento nello Stato membro segnalante.

13	Denominazione della sostanza attiva antimicrobica	Denominazione da selezionare da un elenco prestabilito di sostanze attive antimicrobiche, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, che include la denominazione comune internazionale (INN) delle sostanze antimicrobiche, presentata conformemente all'ultima versione dell'indice ATCvet. In caso di medicinali ad associazione fissa devono essere segnalate singolarmente tutte le sostanze attive antimicrobiche.
14	Denominazione del sale della sostanza attiva antimicrobica se il dosaggio è espresso in unità internazionali (UI)	Denominazione del sale da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, se del caso, al fine di consentire la conversione in peso della sostanza attiva in modo standardizzato.
15	Denominazione del derivato o del composto della sostanza attiva antimicrobica	Denominazione del derivato o del composto da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, se del caso, al fine di consentire il calcolo del peso della parte attiva antimicrobica in modo standardizzato.
16	Dosaggio	Valore numerico del dosaggio o della quantità delle sostanze attive antimicrobiche, come dichiarato nelle informazioni sul medicinale, al fine di consentire il calcolo della quantità di sostanze attive antimicrobiche in ciascuna presentazione del medicinale.
17	Unità di misura del dosaggio	Unità di misura del dosaggio da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia. L'unità di misura del dosaggio deve corrispondere all'unità di misura della dimensione della confezione.
2. Dati da fornire per anno di riferimento		
18	Fornitore/i di dati	Fornitore/i di dati da selezionare da un elenco prestabilito comprendente: — titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; — grossisti; — rivenditori al dettaglio; — mangimifici; — farmacie; — veterinari.
19	Recapiti del punto di contatto nazionale e dei responsabili della gestione dei dati	Campo a testo libero per individuare e fornire i recapiti del punto di contatto nazionale e dei responsabili della gestione dei dati dello Stato membro per il collegamento con l'Agenzia per quanto riguarda la segnalazione dei dati sulle vendite di medicinali veterinari antimicrobici.
20	Misure adottate per evitare doppie segnalazioni di vendite	Scelta sì/no da selezionare per indicare se sono state adottate o no misure necessarie per evitare doppie segnalazioni di vendite.
21	Rettifica dei dati segnalati sulle vendite di medicinali veterinari antimicrobici in relazione ai movimenti di medicinali veterinari approvati per il commercio parallelo	Scelta sì/non pertinente da selezionare per confermare se i dati segnalati sulle vendite di medicinali veterinari antimicrobici nel territorio dello Stato membro sono stati rettificati per tenere conto dei movimenti di tali medicinali attraverso le frontiere dello Stato membro nell'ambito del commercio parallelo, conformemente all'articolo 102 del regolamento (UE) 2019/6.

Formato per la segnalazione all'Agenzia dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali

Numero	Denominazione della variabile di dati	Descrizione
1. Dati da segnalare per ogni presentazione del medicinale		
1	Specie animali	Specie animali, categorie e fasi di cui sono raccolti e segnalati dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici, da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i requisiti di cui all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2021/578.
2	Codice ISO del paese	Codice di due lettere (codice alpha-2) conformemente alla norma internazionale relativa ai codici dei paesi (ISO, 2013); XI per l'Irlanda del Nord.
3	Anno	Numero di quattro cifre.
4	Identificazione della pertinente banca dati dell'Unione per la presentazione del medicinale	Campo di dati strutturato per indicare: <ul style="list-style-type: none"> — l'identificazione permanente e univoca della banca dati dei medicinali dell'Unione per la presentazione del medicinale veterinario antimicrobico; o — l'identificatore del medicinale confezionato (Packaged Medicinal Product Identifier, PCID) dei servizi di gestione dei medicinali (Product Management Services, PMS) per la presentazione del medicinale antimicrobico per uso umano.
5	Numero di riferimento di altre pertinenti banche dati per la presentazione del medicinale	Campo a testo libero per indicare il numero di riferimento di altre pertinenti banche dati, quali le banche dati nazionali, per la presentazione del medicinale antimicrobico. A discrezione dello Stato membro.
6	Denominazione del medicinale	Campo a testo libero per includere la denominazione del medicinale come indicata nelle informazioni sul medicinale.
7	Forma del medicinale	Forma del medicinale da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia.
8	Identificazione di medicinali parenterali a lunga durata d'azione	Codice a due lettere (LA) esclusivamente per medicinali iniettabili, se del caso, per identificare i medicinali parenterali con forme di dosaggio a rilascio prolungato/a lunga durata d'azione, le cui forme di dosaggio a rilascio modificato mostrano un rilascio più lento rispetto a quello della forma di dosaggio a rilascio convenzionale somministrata per la stessa via. Il rilascio prolungato è conseguito mediante una concezione della formulazione e/o un metodo di fabbricazione speciali.
9	Dimensione della confezione	Valore esclusivamente numerico per indicare la quantità di contenuto nella dimensione della confezione.
10	Unità della dimensione della confezione	Unità di misura del contenuto della dimensione della confezione da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia. L'unità di misura del contenuto della dimensione della confezione deve corrispondere all'unità di misura del dosaggio della sostanza attiva antimicrobica.
11	Codice ATC o ATCvet: codice di classificazione anatomica, terapeutica e chimica per i medicinali veterinari e per uso umano	Codice da selezionare come indicato nell'ultima versione dell'indice ATC o di quello ATCvet.

12	Numero di confezioni utilizzate	<p>Valore numerico per indicare il numero di confezioni di presentazione del medicinale utilizzate durante l'anno di riferimento per Stato membro e per specie animale, categoria di specie animale e fase di specie animale, come specificato all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione.</p> <p>Nel caso in cui i dati a livello nazionale siano raccolti in unità diverse dalle confezioni utilizzate per ciascun medicinale antimicrobico per le specie animali in questione, il numero di confezioni utilizzate può essere calcolato dallo Stato membro a partire dalle quantità utilizzate (esprese in peso o in volume) prima della segnalazione all'Agenzia.</p>
13	Denominazione della sostanza attiva antimicrobica	<p>Denominazione da selezionare da un elenco prestabilito di sostanze attive antimicrobiche, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, che include la denominazione comune internazionale (INN) delle sostanze antimicrobiche, presentata conformemente all'ultima versione dell'indice ATC o di quello ATCvet, per segnalare l'impiego di antimicrobici in maniera standardizzata per sostanza attiva e classe di antimicrobico.</p> <p>In caso di medicinali ad associazione fissa devono essere segnalate singolarmente tutte le sostanze attive antimicrobiche.</p>
14	Denominazione del sale della sostanza attiva antimicrobica se il dosaggio è espresso in unità internazionali (UI)	Denominazione del sale da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, se del caso, al fine di consentire la conversione in peso della sostanza attiva in modo standardizzato.
15	Denominazione del derivato o del composto della sostanza attiva antimicrobica	Denominazione del derivato o del composto da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia, se del caso, al fine di consentire il calcolo del peso della parte attiva antimicrobica in modo standardizzato.
16	Dosaggio	Valore numerico del dosaggio o della quantità delle sostanze attive antimicrobiche, come dichiarato nelle informazioni sul medicinale, al fine di consentire il calcolo della quantità di sostanza attiva antimicrobica in ciascuna presentazione del medicinale.
17	Unità di misura del dosaggio	Unità di misura del dosaggio da selezionare da un elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia. L'unità di misura del dosaggio deve corrispondere all'unità di misura della dimensione della confezione.

2. Dati da fornire per anno di riferimento

18	Fonte/i di dati	<p>Fonte/i di dati da selezionare da un elenco prestabilito comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cartelle cliniche; — registri dei trattamenti; — bolle di consegna; — fatture delle aziende agricole; — prescrizioni; — registri delle farmacie; — registri degli studi veterinari.
----	-----------------	---

19	Fornitore/i di dati	Fornitore/i di dati da selezionare da un elenco prestabilito comprendente: <ul style="list-style-type: none"> — veterinari; — rivenditori al dettaglio; — farmacie; — mangimifici; — utilizzatori finali (compresi agricoltori o allevatori).
20	Recapiti del punto di contatto nazionale e dei responsabili della gestione dei dati	Campo a testo libero per individuare e fornire i recapiti del punto di contatto nazionale e dei responsabili della gestione dei dati dello Stato membro per il collegamento con l'Agenzia per quanto riguarda la segnalazione dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali.

Informazioni che l'Agenzia è tenuta a fornire per il calcolo e la convalida

Numero	Denominazione della variabile da fornire	Descrizione
1	Fattore di conversione per la sostanza attiva antimicrobica se il dosaggio è espresso in unità internazionali (UI)	<p>Fattore di conversione assegnato automaticamente dall'Agenzia nell'interfaccia web se il dosaggio della sostanza attiva antimicrobica è segnalato in UI e la sostanza è inclusa nell'elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia.</p> <p>Questa variabile relativa alle informazioni consente la conversione dall'UI al peso della sostanza antimicrobica venduta o utilizzata, per ciascuna presentazione del medicinale.</p>
2	Fattore di conversione per il derivato o il composto della sostanza attiva antimicrobica	<p>Fattore di conversione assegnato automaticamente dall'Agenzia nell'interfaccia web se il dosaggio è segnalato per il derivato o il composto e non per la parte attiva antimicrobica e il derivato o il composto è incluso nell'elenco prestabilito, in linea con i protocolli e i modelli più recenti dell'Agenzia.</p> <p>Questa variabile relativa alle informazioni consente il calcolo del peso della parte attiva antimicrobica venduta o utilizzata, per ciascuna presentazione del medicinale.</p>
3	Tenore di sostanza attiva antimicrobica per presentazione	<p>Tenore di sostanza attiva antimicrobica per grammo di presentazione del medicinale.</p> <p>Questa variabile relativa alle informazioni consente il calcolo del volume delle vendite e dell'impiego.</p>
4	Unità di sostanza attiva antimicrobica per presentazione del medicinale	<p>Unità di misura del tenore di sostanza attiva antimicrobica per presentazione in grammi.</p> <p>Questa variabile relativa alle informazioni consente il calcolo del volume delle vendite e dell'impiego.</p>
5	Tonnellate di sostanza attiva antimicrobica vendute o utilizzate	<p>Volume delle vendite e impiego (in tonnellate) di sostanza attiva antimicrobica per presentazione del medicinale.</p> <p>Questa variabile relativa alle informazioni consente ulteriori analisi e interpretazione dei dati.</p>