

Bruxelles, le 2 février 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 435 final - ANNEXE
Objet:	ANNEXE du RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 435 final - ANNEXE.

p.j.: C(2021) 435 final - ANNEXE

Bruxelles, le 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ANNEXE

du

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

**complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui
concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de
médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal**

ANNEXEE

1. MEDICAMENTS VETERINAIRES ANTIMICROBIENS POUR LESQUELS DES DONNEES SUR LE VOLUME DES VENTES SONT COLLECTEES ET COMMUNIQUEES A L'AGENCE CONFORMEMENT A L'ARTICLE 1^{ER}

- 1) Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
- 2) Anti-infectieux et antiseptiques gynécologiques:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
- 3) Anti-infectieux et antiseptiques à usage intra-utérin:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
- 4) Antibactériens à usage systémique: QJ01.
- 5) Antibactériens à usage intramammaire: QJ51.
- 6) Antiprotozoaires (à effet antibactérien): QP51AG.
- 7) Antimycobactériens à usage intramammaire: QJ54.

2. MEDICAMENTS VETERINAIRES ANTIMICROBIENS POUR LESQUELS DES DONNEES SUR LE VOLUME DES VENTES SONT COLLECTEES ET COMMUNIQUEES A L'AGENCE CONFORMEMENT A L'ARTICLE 2

- 1) Antiprotozoaires (autres que QP51AG): QP51.
- 2) Antifongiques à usage topique: QD01A.
- 3) Antifongiques à usage systémique: QD01B.
- 4) Antimycosiques à usage systémique: QJ02.
- 5) Antimycobactériens: QJ04.
- 6) Antiviraux à usage systémique: QJ05.
- 7) Antibiotiques et médicaments chimiothérapeutiques à usage dermatologique: QD06.
- 8) Autres préparations nasales:

- a) QR01AX06;
 - b) QR01AX08.
- 9) Anti-infectieux ophtalmologiques:
- a) QS01AA;
 - b) QS01AB;
 - c) QS01AD;
 - d) QS01AE;
 - e) QS01CA;
 - f) QS01CC.
- 10) Anti-infectieux otologiques:
- a) QS02AA;
 - b) QS02CA;
 - c) QS03AA;
 - d) QS03CA.
- 3. MEDICAMENTS ANTIMICROBIENS POUR LESQUELS DES DONNEES SUR L'UTILISATION CHEZ LES ANIMAUX SONT COLLECTEES ET COMMUNIQUEES A L'AGENCE CONFORMEMENT A L'ARTICLE 3**
- 1) Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux:
- a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
- 2) Anti-infectieux et antiseptiques gynécologiques:
- a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
- 3) Anti-infectieux et antiseptiques à usage intra-utérin: QG51AA.
- 4) Antibactériens à usage systémique: QJ01, J01.
- 5) Antibactériens à usage intramammaire: QJ51.
- 6) Antiprotozoaires (à effet antibactérien): QP51AG.

4. MEDICAMENTS ANTIMICROBIENS POUR LESQUELS DES DONNEES SUR L'UTILISATION CHEZ LES ANIMAUX PEUVENT ETRE COLLECTEES ET COMMUNIQUEES A L'AGENCE CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4

- 1) Antibiotiques et médicaments chimiothérapiques à usage dermatologique: QD06, D06.
- 2) Autres préparations nasales:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
- 3) Antimycobactériens à usage intramammaire: QJ54.
- 4) Anti-infectieux ophtalmologiques:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Anti-infectieux otologiques:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozoaires (autres que QP51AG): QP51, P01.
- 7) Antifongiques à usage topique: QD01A, D01A.
- 8) Antifongiques à usage systémique: QD01B, D01B.
- 9) Antimycosiques à usage systémique: QJ02, J02.
- 10) Antimycobactériens: QJ04, J04.
- 11) Antiviraux à usage systémique: QJ05, J05.