

Bruksela, 2 lutego 2021 r.  
(OR. en)

5850/21  
ADD 1

AGRILEG 15  
VETER 2  
PHARM 12  
MI 52  
DELACTION 20

**PISMO PRZEWODNIE**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)                                                                                                                                                                                                                   |
| Data otrzymania: | 2 lutego 2021 r.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Do:              | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej                                                                                                                                                                                                                           |
| Nr dok. Kom.:    | C(2021) 435 final ANNEX                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dotyczy:         | ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI uzupełniającego 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 |

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 435 final ANNEX.

Załącznik: C(2021) 435 final ANNEX



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.1.2021 r.  
C(2021) 435 final

ANNEX

## **ZAŁĄCZNIK**

**do**

### **ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI**

**uzupełniającego 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**

## **ZAŁĄCZNIK**

**1. WETERYNARYJNE PRZECIWDROBNOUSTROJOWE PRODUKTY LECZNICZE, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I PRZEKAZYWANIE ICH AGENCJI MA CHARAKTER OBOWIĄZKOWY, JAK OKREŚLONO W ART. 1**

- 1) Leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwdrobnoustrojowe stosowane w chorobach przewodu pokarmowego:
  - a) QA07AA; QA07AB;
  - b) QA07AX03;
  - c) QA07AX04.
- 2) Ginekologiczne leki przeciwwskazne i antyseptyczne:
  - a) QG01AA;
  - b) QG01AE;
  - c) QG01BA;
  - d) QG01BE.
- 3) Leki przeciwwskazne i antyseptyczne do stosowania wewnątrzmacicznego:
  - a) QG51AA;
  - b) QG51AG.
- 4) Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie: QJ01.
- 5) Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego: QJ51.
- 6) Leki przeciwpierwotniakowe (o działaniu przeciwbakteryjnym): QP51AG.
- 7) Leki przeciwpłatkowe do stosowania dowymieniowego: QJ54.

**2. WETERYNARYJNE PRZECIWDROBNOUSTROJOWE PRODUKTY LECZNICZE, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I PRZEKAZYWANIE ICH AGENCJI MA CHARAKTER DOBROWOLNY, JAK OKREŚLONO W ART. 2**

- 1) Leki przeciwpierwotniakowe (inne niż QP51AG): QP51.
- 2) Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo: QD01A.
- 3) Leki przeciwgrzybicze stosowane ogólnie: QD01B.
- 4) Leki przeciwgrzybicze stosowane ogólnie: QJ02.
- 5) Leki przeciwpłatkowe: QJ04.
- 6) Leki przeciwwirusowe stosowane ogólnie: QJ05.

- 7) Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii: QD06.
  - 8) Inne preparaty donosowe:
    - a) QR01AX06;
    - b) QR01AX08.
  - 9) Leki stosowane w zakażeniach oczu:
    - a) QS01AA;
    - b) QS01AB;
    - c) QS01AD;
    - d) QS01AE;
    - e) QS01CA;
    - f) QS01CC.
  - 10) Otologiczne leki przeciwwzakaźne:
    - a) QS02AA;
    - b) QS02CA;
    - c) QS03AA;
    - d) QS03CA.
- 3. PRZECIWDROBNOUSTROJOWE PRODUKTY LECZNICZE, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA U ZWIERZĄT I PRZEKAZYWANIE ICH AGENCJI MA CHARAKTER OBOWIĄZKOWY, JAK OKREŚLONO W ART. 3**
- 1) Leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwdrobnoustrojowe stosowane w chorobach przewodu pokarmowego:
    - a) QA07AA, A07AA;
    - b) QA07AB, A07AB;
    - c) QA07AX03, A07AX03;
    - d) QA07AX04, A07AX04.
  - 2) Ginekologiczne leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne:
    - a) QG01AA, G01AA;
    - b) QG01AE, G01AE;
    - c) QG01BA, G01BA;
    - d) QG01BE, G01BE.
  - 3) Leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne do stosowania wewnątrzmacicznego: QG51AA.
  - 4) Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie: QJ01, J01.

- 5) Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego: QJ51.
  - 6) Leki przeciwpierwotniakowe (o działaniu przeciwbakteryjnym): QP51AG.
- 4. PRZECIWDROBNOUSTROJOWE PRODUKTY LECZNICZE, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA U ZWIERZĄT I PRZEKAZYWANIE ICH AGENCJI MA CHARAKTER DOBROWOLNY, JAK OKREŚLONO W ART. 4**
- 1) Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii: QD06, D06.
  - 2) Inne preparaty donosowe:
    - a) QR01AX06, R01AX06;
    - b) QR01AX08, R01AX08.
  - 3) Leki przeciwpłatkowe do stosowania dowymieniowego: QJ54.
  - 4) Leki stosowane w zakażeniach oczu:
    - a) QS01AA, S01AA;
    - b) QS01AB, S01AB;
    - c) QS01AD, S01AD;
    - d) QS01AE, S01AE;
    - e) QS01CA, S01CA;
    - f) QS01CC, S01CC.
  - 5) Otologiczne leki przeciwważne:
    - a) QS02AA, S02AA;
    - b) QS02CA, S02CA;
    - c) QS03AA, S03AA;
    - d) QS03CA, S03CA.
  - 6) Leki przeciwpierwotniakowe (inne niż QP51AG): QP51, P01.
  - 7) Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo: QD01A, D01A.
  - 8) Leki przeciwgrzybicze stosowane ogólnie: QD01B, D01B.
  - 9) Leki przeciwgrzybicze stosowane ogólnie: QJ02, J02.
  - 10) Leki przeciwpłatkowe: QJ04, J04.
  - 11) Leki przeciwwirusowe stosowane ogólnie: QJ05, J05.