

Bruxelles, 2 februarie 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	29 ianuarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 435 final ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 435 final ANNEX.

Anexă: C(2021) 435 final ANNEX



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

**de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al
Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul
vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale**

ANEXĂ

1. PRODUSE MEDICINALE ANTIMICROBIENE VETERINARE PENTRU CARE SE COLECTEAZĂ ȘI SE RAPORTEAZĂ AGENȚIEI DATE PRIVIND VOLUMUL VÂNZĂRILOR ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 1

- (1) Antidiareice, antiinflamatoare și antiinfecțioase intestinale:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) QA07AX04.
- (2) Antiinfecțioase și antiseptice de uz ginecologic:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
- (3) Antiinfecțioase și antiseptice cu administrare intrauterină:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
- (4) Antibacteriene de uz sistemic: QJ01.
- (5) Antibacteriene de uz intramamar: QJ51.
- (6) Antiprotozoare (cu efect antibacterian): QP51AG.
- (7) Antimicobacteriene de uz intramamar: QJ54.

2. PRODUSE MEDICINALE ANTIMICROBIENE VETERINARE PENTRU CARE SE POT COLECTA ȘI RAPORTA OPȚIONAL AGENȚIEI DATE PRIVIND VOLUMUL VÂNZĂRILOR ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 2

- (1) Antiprotozoare (altele decât QP51AG): QP51.
- (2) Antifungice de uz topic: QD01A.
- (3) Antifungice de uz sistemic: QD01B.
- (4) Antimicotice de uz sistemic: QJ02.
- (5) Antimicobacteriene: QJ04.
- (6) Antivirale de uz sistemic: QJ05.
- (7) Antibiotice și chimioterapeutice de uz dermatologic: QD06.
- (8) Alte preparate de uz nazal:

- (a) QR01AX06;
 - (b) QR01AX08.
- (9) Antiinfecțioase de uz oftalmologic:
- (a) QS01AA;
 - (b) QS01AB;
 - (c) QS01AD;
 - (d) QS01AE;
 - (e) QS01CA;
 - (f) QS01CC.
- (10) Antiinfecțioase de uz otologic:
- (a) QS02AA;
 - (b) QS02CA;
 - (c) QS03AA;
 - (d) QS03CA.
- 3. PRODUSE MEDICINALE ANTIMICROBIENE PENTRU CARE SE COLECTEAZĂ ȘI SE RAPORTEAZĂ AGENȚIEI DATE PRIVIND UTILIZAREA ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 3**
- (1) Antidiareice, antiinflamatoare și antiinfecțioase intestinale:
- (a) QA07AA, A07AA;
 - (b) QA07AB, A07AB;
 - (c) QA07AX03, A07AX03;
 - (d) QA07AX04, A07AX04.
- (2) Antiinfecțioase și antiseptice de uz ginecologic:
- (a) QG01AA, G01AA;
 - (b) QG01AE, G01AE;
 - (c) QG01BA, G01BA;
 - (d) QG01BE, G01BE.
- (3) Antiinfecțioase și antiseptice cu administrare intrauterină: QG51AA.
- (4) Antibacteriene de uz sistemic: QJ01, J01.
- (5) Antibacteriene de uz intramamar: QJ51.
- (6) Antiprotzoare (cu efect antibacterian): QP51AG.

4. PRODUSE MEDICINALE ANTIMICROBIENE PENTRU CARE SE POT COLECTA ȘI RAPORTA OPȚIONAL AGENȚIEI DATE PRIVIND UTILIZAREA ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 4

- (1) Antibiotice și chimioterapeutice de uz dermatologic: QD06, D06.
- (2) Alte preparate de uz nazal:
 - (a) QR01AX06, R01AX06;
 - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Antimicobacteriene de uz intramamar: QJ54.
- (4) Antiinfecțioase de uz oftalmologic:
 - (a) QS01AA, S01AA;
 - (b) QS01AB, S01AB;
 - (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Antiinfecțioase de uz otologic:
 - (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotzoare (altele decât QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antifungice de uz topic: QD01A, D01A.
- (8) Antifungice de uz sistemic: QD01B, D01B.
- (9) Antimicotice de uz sistemic: QJ02, J02.
- (10) Antimicobacteriene: QJ04, J04.
- (11) Antivirale de uz sistemic: QJ05, J05.