

Bruselj, 2. februar 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	29. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	C(2021) 435 final ANNEX
Zadeva:	PRILOGA k DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 435 final ANNEX.

Priloga: C(2021) 435 final ANNEX



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

PRILOGA

k

DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za
zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih**

PRILOGA

1. PROTIMIKROBNA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ZA KATERA SE ZBIRAJO IN AGENCIJI SPOROČAJO PODATKI O OBSEGU PRODAJE, IZ ČLENA 1

- (1) Antidiaroiki, protivnetna in protimikrobna zdravila:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) QA07AX04.
- (2) Ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
- (3) Protimikrobne učinkovine in antiseptiki za intrauterino uporabo:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
- (4) Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij: QJ01.
- (5) Protimikrobne učinkovine za intramamarno dajanje: QJ51.
- (6) Antiprotozoiki (s protibakterijskim učinkom): QP51AG.
- (7) Zdravila proti mikobakterijam za intramamarno dajanje: QJ54.

2. PROTIMIKROBNA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ZA KATERA SE LAHKO ZBIRAJO IN AGENCIJI SPOROČAJO PODATKI O OBSEGU PRODAJE, IZ ČLENA 2

- (1) Antiprotozoiki (razen QP51AG): QP51.
- (2) Antimikotiki za lokalno zdravljenje: QD01A.
- (3) Antimikotiki za sistemsko zdravljenje: QD01B.
- (4) Antimikotiki za sistemsko zdravljenje: QJ02.
- (5) Učinkovine za zdravljenje infekcij z mikobakterijami: QJ04.
- (6) Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij: QJ05.
- (7) Antibiotiki in kemoterapevtiki za uporabo v dermatologiji QD06.
- (8) Druga zdravila za bolezni nosne sluznice:
 - (a) QR01AX06;

- (b) QR01AX08.
- (9) Zdravila za zdravljenje in preprečevanje očesnih infekcij:
 - (a) QS01AA;
 - (b) QS01AB;
 - (c) QS01AD;
 - (d) QS01AE;
 - (e) QS01CA;
 - (f) QS01CC.
- (10) Zdravila za zdravljenje in preprečevanje ušesnih infekcij:
 - (a) QS02AA;
 - (b) QS02CA;
 - (c) QS03AA;
 - (d) QS03CA.

3. PROTIMIKROBNA ZDRAVILA, ZA KATERA SE ZBIRAJO IN AGENCIJI SPOROČAJO PODATKI O UPORABI PRI ŽIVALIH, IZ ČLENA 3

- (1) Antidiaroiki, protivnetna in protimikrobna zdravila:
 - (a) QA07AA, A07AA;
 - (b) QA07AB, A07AB;
 - (c) QA07AX03, A07AX03;
 - (d) QA07AX04, A07AX04.
- (2) Ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki:
 - (a) QG01AA, G01AA;
 - (b) QG01AE, G01AE;
 - (c) QG01BA, G01BA;
 - (d) QG01BE, G01BE.
- (3) Protimikrobne učinkovine in antiseptiki za intrauterino uporabo: QG51AA.
- (4) Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij: QJ01, J01.
- (5) Protimikrobne učinkovine za intramamarno dajanje: QJ51.
- (6) Antiprotozoiki (s protibakterijskim učinkom): QP51AG.

4. PROTIMIKROBNA ZDRAVILA, ZA KATERA SE LAHKO ZBIRAJO IN AGENCIJI SPOROČAJO PODATKI O UPORABI PRI ŽIVALIH, IZ ČLENA 4

- (1) Antibiotiki in kemoterapevtiki za uporabo v dermatologiji QD06, D06.
- (2) Druga zdravila za bolezni nosne sluznice:
 - (a) QR01AX06, R01AX06;
 - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Zdravila proti mikobakterijam za intramamarno dajanje: QJ54.
- (4) Zdravila za zdravljenje in preprečevanje očesnih infekcij:
 - (a) QS01AA, S01AA;
 - (b) QS01AB, S01AB;
 - (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Zdravila za zdravljenje in preprečevanje ušesnih infekcij:
 - (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotzoiki (razen QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimikotiki za lokalno zdravljenje: QD01A, D01A.
- (8) Antimikotiki za sistemsko zdravljenje: QD01B, D01B.
- (9) Antimikotiki za sistemsko zdravljenje: QJ02, J02.
- (10) Učinkovine za zdravljenje infekcij z mikobakterijami: QJ04, J04.
- (11) Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij: QJ05, J05.