REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/578

tad-29 ta' Jannar 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 57(3) tagħha,

Billi:

(1) Sabiex jiġu żviluppati miżuri mmirati għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, huwa importanti ħafna li jiġu ddeterminati l-fatturi possibbli ta' riskju għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali. L-identifikazzjoni tat-tendenzi rilevanti fil-volum tal-bejgħ u fl-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali fil-livell nazzjonali u f'dak tal-Unjoni jenħtieġ li, min-naħa tagħha, tippermetti li jiġu identifikati dawn il-fatturi ta' riskju wara l-użu tal- antimikrobiċi fl-annimali. Dan jenħtieġ li jistabbilixxi l-bażi għall-istabbiliment ta' prijoritajiet xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, filwaqt li jiddefinixxi l-miżuri mmirati għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u jimmonitorja l-effett tagħhom. F'konformità mal-approċċ tal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi ([2]), dawk il-prijoritajiet u l-miżuri jenħtieġ li jiffaċilitaw analiżi integrata tat-tendenzi rilevanti fil-volum tal-bejgħ u fl-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali mat-tendenzi rigward il-konsum tal-antimikrobiċi fil-bnedmin u mad-*data* rilevanti dwar l-organiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi misjuba fl-annimali, fl-ikel, fil-bnedmin u fl-ambjent, meta jkunu disponibbli.

(2) Mill-istabbiliment tal-proġett tas-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju (ESVAC) ([3]) fl-2010 mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") fuq talba tal-Kummissjoni, inġabret u ġiet irrapportata *data* dwar il-volum tal-bejgħ tal-aġenti antimikrobiċi veterinarji għall-użu fl-annimali wara approċċ armonizzat fil-livell Ewropew. L-Istati Membri kollha, kif ukoll in-Norveġja, l-Iżlanda u l-Iżvizzera pparteċipaw f'dak il-proġett. Il-pajjiżi parteċipanti rrapportaw fuq bażi volontarja ċ-ċifri nazzjonali tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji kklassifikati bħala antibijotiċi u antiprotożoarji b'effett antibijotiku. Id-*data* miġbura u l-analiżi mwettqa kkostitwixxew referenza solida għall-adozzjoni ta' pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi jew ta' miżuri oħra għall-promozzjoni tal-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi.

(3) Għalkemm is-sistemi eżistenti għall-ġbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ diġà taw kontribut importanti għat-tnaqqis sinifikanti fil-bejgħ tal-antimikrobiċi għall-użu fl-annimali madwar l-Ewropa kollha mill-2011 sal-2018, kif muri mill-proġett tal-ESVAC, id-*data* addizzjonali hija meħtieġa biex jiġu mmirati aħjar il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u biex tkompli tiżdied l-effiċjenza tagħhom. Għalhekk, huwa rilevanti li jitwessgħu t-tipi ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi li għalihom tinġabar *data* dwar il-volum tal-bejgħ, jiġi żviluppat il-ġbir tad-*data* dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għal kull speċi u kategorija ta' annimal kif ukoll jiġu stabbiliti sistemi nazzjonali xierqa ta' ġbir tad-*data* dwar l-użu.

(4) Il-prijoritizzazzjoni tat-tipi ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi li għalihom, *data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu għandha tinġabar mill-Istati Membri jenħtieġ li titwettaq b'kont meħud tal-aqwa evidenza xjentifika disponibbli. Barra minn hekk, sabiex tkun tista' ssir analiżi integrata tad-*data* dwar l-użu tal-antimikrobiċi u r-reżistenza għalihom madwar is-setturi kollha tas-saħħa pubblika u tas-saħħa tal-annimali, kriterju ieħor li għandu jitqies huwa d-disponibbiltà tad-*data* dwar ir-reżistenza fl-annimali u fil-bnedmin.

([1]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) COM (2017)339.

([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac

(5) Il-kriterji msemmija fil-premessa (4) jenħtieġ li jiddeterminaw jekk id-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu tal-antimikrobiċi għandhiex tingħabar fuq bażi obbligatorja jew volontarja. Pereżempju, fir-rigward ta' dawk l-antimikrobiċi użati fi speċijiet ewlenin ta' annimali li jipproduċu l-ikel fil-livell tal-Unjoni, il-ġbir tad-*data* jenħtieġ li jkun obbligatorju. Min-naħa l-oħra, fir-rigward ta' dawk l-antimikrobiċi li għalihom m'hemm l-ebda *data* dwar ir-reżistenza disponibbli fil-livell tal-Unjoni, id-*data* tista' tingħabar fuq bażi volontarja. Għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jiġbru d-*data* dwar tipi ta' antimikrobiċi minbarra dawk dežinjati għall-ġbir obbligatorju tad-*data* f'dan ir-Regolament. F'każijiet bħal dawn, tista' titressaq biss id-*data* li toriġina mill-antimikrobiċi dežinjati f'dan ir-Regolament bħala rilevanti għall-ġbir volontarju tad-*data*, lill-Aġenzija għall-analiżi.

(6) Sistema valida u rikonoxxuta ta' klassifikazzjoni jenħtieġ li tintuża biex tidentifika l-antimikrobiċi li għalihom jenħtieġ li jew tista' tingħabar id-*data*. Sistema bħal din jenħtieġ li tippermetti tqabbil ġenerali tal-użu tal-mediċini bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tas-saħħa tal-annimali. Is-sistemi ta' klassifikazzjoni Kimika, Terapewtika u Anatomika (ATC) ([4]) u ta' klassifikazzjoni veterinarja, Kimika, Terapewtika u Anatomika (ATCvet) ([5]) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jissodisfaw dan l-objettiv. Il-kodiċijiet ta' dawk is-sistemi ta' klassifikazzjoni tad-WHO jenħtieġ li jintużaw bil-ħsieb li jiġu identifikati l-prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-ġbir tad-*data*, irrispettivament mill-indikazzjonijiet terapewtiċi assoċjati mal-kodiċijiet.

(7) F'konformità mal-Artikolu 57(3) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-Istati Membri u l-Aġenzija jenħtieġ li jistabbilixxu miżuri ta' assigurazzjoni tal-kwalità biex jiżguraw il-kwalità u l-komparabbiltà tad-*data* miġbura u rrapportata. Sabiex jiġi żgurat li r-rekwiżiti xierqa tal-kwalità tad-*data* jiġu ssodisfati fl-istadji kollha tal-fluss tax-xogħol tal-ġestjoni tad-*data*, l-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu pjan ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* li jiddeskrivi l-proċeduri ewlenin ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* tul il-passi differenti tal-fluss tax-xogħol. L-Aġenzija jenħtieġ ukoll li tiżviluppa protokoll u mudell għar-rapportar tad-*data*, kif ukoll li tiżviluppa interfaċċa tal-web li tiffaċilita r-rapportar elettroniku f'waqtu mill-Istati Membri tad-*data* miġbura dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu tal-antimikrobiċi msemmija f'dan ir-Regolament. Fejn ikun meħtieġ, l-Aġenzija jenħtieġ li tipprovdi għajnuna dwar il-ġestjoni tal-kwalità tad-*data* lill-Istati Membri.

(8) Minħabba li s-sorsi tad-*data* u l-forniturі tad-*data* għall-ġbir tad-*data* dwar il-bejgħ u dwar l-użu għal kull speċi jistgħu jvarjaw b'mod konsiderevoli bejn l-Istati Membri, dawn jenħtieġ li jagħżlu s-sorsi u l-forniturі għal dik id-*data*, kif xieraq, biex jiżguraw li fil-proċess jiksbu *data* li tkopri kollox. Barra minn hekk, l-Istati Membri jenħtieġ li jintroduċu l-miżuri ta' kontroll meħtieġa biex jiġi evitat ir-rapportar doppju.

(9) Ir-rekwiżiti għall-ġbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ jenħtieġ li jqisu l-fatt li ħafna prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji kkummerċjalizzati huma awtorizzati għall-użu f'żewġ speċijiet jew aktar ta' annimali. Għalhekk, mhuwiex possibbli li jiġu identifikati l-ammonti mibjugħa għal kull speċi ta' annimal għal prodotti mediċinali antimikrobiċi bħal dawn. F'każijiet bħal dawn, id-*data* dwar il-bejgħ globali ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji jenħtieġ li tirrappreżenta l-bejgħ għall-popolazzjoni korrispondenti tal-annimali fl-Istat Membru relatur.

(10) Meta jirrapportaw lill-Aġenzija dwar id-*data* li jkunu ġabru, l-Istati Membri jenħtieġ li jipprovdu wkoll deskrizzjoni qasira tal-qafas ta' politika nazzjonali tagħhom għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, kif ukoll indikazzjoni tal-inizjattivi mmexxija fi ħdan l-Istat Membru u tal-fatturi speċifiċi rilevanti li jistgħu jispjegaw ir-riżultati osservati fil-livell nazzjonali, inklużi l-bidliet fil-mudelli u t-tendenzi possibbli. Dan jappoġġa interpretazzjoni u tqabbil adegwati tad-*data*, billi jippermetti fehim aħjar tal-kuntest nazzjonali li fih tkun ġiet prodotta dik id-*data*.

(11) L-Istati Membri jenħtieġ li jiżviluppaw sistemi nazzjonali xierqa ta' ġbir tad-*data* biex jiżguraw *data* li tkopri kollox u ta' kwalità għolja dwar l-użu għal kull speċi ta' annimal. Sistemi bħal dawn jenħtieġ li jikkonsistu f'sistemi kontinwi ta' ġbir tad-*data* semiawtomatizzati jew kompletament awtomatizzati, li jippermettu evalwazzjoni diretta tal-użu u li jippermettu r-rieżami tal-konsistenza tad-*data* u l-iżgurar tal-validità tad-*data* għal kull speċi ta' annimal.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, in-Norveġja, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

([5]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

(12) Sabiex jiġu żgurati fehim u interpretazzjoni xierqa tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu li tkun inġabret mill-Istati Membri, huwa essenzjali li l-analiżi tad-*data* mill-Aġenzija tqis il-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali għal kull Stat Membru.

(13) L-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi deroga għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali ekwini ddikjarati bħala li mhumiex maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem. Madankollu, l-istatistika disponibbli dwar il-popolazzjoni tal-annimali taż-żwiemel ħajjin tkopri ż-żwiemel kollha, kemm jekk maħsuba għall-qatla għall-konsum mill-bniedem u kemm jekk le. Għalhekk, l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi awtorizzati għaż-żwiemel iddikjarati bħala li mhumiex maħsuba għall-qatla għall-konsum mill-bniedem jenħtieġ li jiġi inkluż ukoll fil-ġbir tad-*data* dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fiż-żwiemel.

(14) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mal-Artikolu 153(3) tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

TIPI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI ANTIMIKROBIĊI LI GĦALIHOM ID-*DATA* DWAR IL-VOLUM TAL-BEJGĦ U DWAR L-UŻU GĦANDHA TINĠABAR U TIĠI RRAPPORTATA LILL-AĠENZIJA

Artikolu 1

Prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji li għalihom id-data dwar il-volum tal-bejgħ għandha tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-*data* dwar il-volum tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji elenkati fil-punt 1 tal-Anness u għandhom jirrapportaw dik id-*data* lill-Aġenzija.

Artikolu 2

Prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji li għalihom id-data dwar il-volum tal-bejgħ tista' tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija

L-Istati Membri jistgħu jiġbru *data* dwar il-volum tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji elenkati fil-punt 2 tal-Anness u jirrapportaw dik id-*data* lill-Aġenzija.

Artikolu 3

Prodotti mediċinali antimikrobiċi li għalihom id-data dwar l-użu għandha tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija

L-Istati Membri għandhom jiġbru *data* dwar l-użu fl-annimali tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi elenkati fil-punt 3 tal-Anness u għandhom jirrapportaw dik id-*data* lill-Aġenzija.

Artikolu 4

Prodotti mediċinali antimikrobiċi li għalihom id-data dwar l-użu tista' tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija

L-Istati Membri jistgħu jiġbru *data* dwar l-użu fl-annimali tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi elenkati fil-punt 4 tal-Anness u jirrapportaw dik id-*data* lill-Aġenzija.

Artikolu 5

Sistemi ta' Klassifikazzjoni għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi li għalihom id-data għandha tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija

L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jużaw is-sistema ta' klassifikazzjoni veterinarja, Kimika, Terapewtika u Anatomika (ATCvet) u s-sistema ta' klassifikazzjoni Kimika, Terapewtika u Anatomika (ATC), kif applikabbli, biex jidentifikaw sustanzi b'effett antibijotiku, antifungali, antivirali u antiprotożoarji rilevanti għall-ġbir tad-*data*.

KAPITOLU II

GARANZIJA TAL-KWALITÀ

TAQSIMA 1

Obbligi tal-Istati Membri

Artikolu 6

Rekwiżiti tal-Kwalità tad-Data

Id-*data* miġbura u rrapportata mill-Istati Membri lill-Aġenzija għandha tkun preċiża, kompluta u konsistenti. Din għandha tal-anqas tissodisfa r-rekwiżiti tal-kwalità li ġejjin:

(a) id-*data* għandha tiġi vvalidata u rrapportata skont l-ispeċifikazzjonijiet standardizzati tal-protokolli u l-mudelli ta' rapportar l-aktar reċenti li jkunu saru disponibbli mill-Aġenzija, skont l-Artikolu 8;

(b) malli tiġi rrapportata, id-*data* għandha tiġi pproċessata permezz tal-kontrolli awtomatizzati tad-dħul tad-*data* kif imwettqa mill-interfaċċa tal-web tal-Aġenzija, kif imsemmi fl-Artikolu 10;

(c) id-*data* għandha tiġi emendata f'każ li jiġu identifikati d-diskrepanzi, l-iżbalji jew l-inkonsistenzi;

(d) id-*data* dwar il-volum tal-bejgħ għandha tkopri l-bejgħ kollu għal kull Stat Membru ta' tal-anqas l-antimikrobiċi elenkati fil-punt 1 tal-Anness li għandhom jintużaw fit-territorju ta' Stat Membru, inkluż il-bejgħ ta' dawk l-antimikrobiċi miġjuba minn Stati Membri oħra biex jintużaw fit-territorju ta' Stat Membru u eskluż il-bejgħ ta' dawk l-antimikrobiċi mibgħuta lil Stati Membri oħra biex jintużaw barra mit-territorju ta' Stat Membru;

(e) id-*data* dwar l-użu għandha tkopri l-użu kollu għal kull territorju ta' Stat Membru ta' tal-anqas l-antimikrobiċi elenkati fil-punt 3 tal-Anness għall-ispeċijiet u l-kategoriji jew l-istadji tal-annimali kollha elenkati fl-Artikolu 15;

Artikolu 7

Pjan ta' ġestjoni tal-kwalità tad-data, punt ta' kuntatt nazzjonali u maniġers tad-data

1. Sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* elenkati fl-Artikolu 6, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu pjan ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* li jinkludi proċeduri xierqa ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*, inklużi proċeduri ta' garanzija tal-kwalità tad-*data*, validazzjoni u kontroll tal-kwalità.

2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw punt ta' kuntatt nazzjonali u l-maniġers tad-*data* skont il-proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* ddefiniti fil-pjan ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali u l-maniġers tad-*data* għandhom:

(a) jiżguraw li jkun hemm allinjament bejn l-ispeċifikazzjonijiet għar-rapportar tad-*data* mill-forniturі tad-*data* magħhom u l-ispeċifikazzjonijiet għar-rapportar tad-*data* minnhom lill-Aġenzija;

(b) jiżguraw li l-miżuri ta' garanzija tal-kwalità u ta' kontroll tal-kwalità jiġu adottati u li d-*data* li għandha tinġabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija tiġi vvalidata u approvata;

(c) jużaw l-aħħar protokolli u mudelli ta' rapportar disponibbli mill-Aġenzija, kif imsemmi fl-Artikolu 8, u jqisu dokumenti ta' gwida rilevanti oħra prodotti mill-Aġenzija, bħal manwali jew linji gwida, biex jippermettu l-ġbir u r-rapportar ta' *data* standardizzata u armonizzata lill-Aġenzija;

(d) jipprovdu lill-Aġenzija, mingħajr dewmien, bl-emendi xierqa għal kwalunkwe *data* rrapportata li l-Aġenzija tkun ikkwalifikat bħala li ma tissodisfax ir-rekwiżiti meħtieġa tal-kwalità tad-*data*. Din id-*data* emendata tista' tinkiseb bl-appoġġ tal-fornituri tad-*data* fejn meħtieġ;

(e) jivverifikaw u jivvalidaw id-*data* rilevanti dwar il-popolazzjoni tal-annimali miġbura mill-Aġenzija u, fejn ikun meħtieġ, jemendaw din id-*data*, kif imsemmi fl-Artikolu 16(5);

(f) jipprovdu fiż-żmien tal-ewwel rapportar tagħhom, u jaġġornaw għall-perjodi ta' rapportar ta' wara, meta jkun meħtieġ, deskrizzjoni qasira tal-qafas ta' politika nazzjonali tagħhom jew tal-inizjattivi ewlenin fis-seħħ għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u t-tnaqqis ta' kwalunkwe użu tal-antimikrobiċi fl-annimali li la jkun prudenti u lanqas responsabbli, skont il-punt (d) tal-Artikoli 12(3) u 13(4);

(g) jappoġġaw ir-riżoluzzjoni fil-pront tal-kwistjonijiet tekniċi li jirriżultaw fir-rigward tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi rrapportata lill-Aġenzija permezz tal-interfaċċa tal-web;

(h) jikkooperaw mal-Aġenzija u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni, fejn ikun applikabbli, biex jiżguraw il-kwalità tal-analiżijiet tad-*data* meħtieġa għat-tħejjija u l-pubblikazzjoni tar-rapportar tal-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali.

3. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw il-pjan ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* tagħhom imsemmi fil-paragrafu 1, kif xieraq, sabiex jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi fil-qasam.

TAQSIMA 2

Obbligi Tal-Aġenzija

Artikolu 8

Protokolli u mudelli għar-rapportar tad-data mill-Istati Membri

L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli il-protokolli u l-mudelli għar-rapportar tad-*data*, sabiex tgħin lill-Istati Membri meta japplikaw il-format tad-*data* li għandha titressaq mill-Istati Membri lill-Aġenzija.

Artikolu 9

Għajnuna lill-Istati Membri dwar il-ġestjoni tal-kwalità tad-data

1. L-Aġenzija għandha tivvalida d-*data* miġbura u rrapportata mill-Istati Membri, ladarba tkun ivvalutat li d-*data* tissodisfa r-rekwiżiti tal-kwalità stabbiliti fl-Artikolu 6.

2. Fil-każ li l-Aġenzija tivvaluta li parti jew it-totalità tad-*data* rrapportata ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-kwalità stabbiliti fl-Artikolu 6, l-Aġenzija għandha:

(a) tinforma lill-Istati Membri rilevanti bl-azzjonijiet meħtieġa li dawn għandhom jieħdu sabiex jiżguraw il-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti;

(b) titlob lill-Istati Membri rilevanti biex jemendaw id-*data* rrapportata skont dan, sabiex jiġu eliminati d-diskrepanzi, l-iżbalji u l-inkonsistenzi fid-*data*.

3. L-Aġenzija għandha torganizza taħriġ dwar ir-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* u l-ġestjoni tal-kwalità tad-*data*. L-Aġenzija għandha tipprovdi għajnuna mmirata, kif xieraq, lil dawk l-Istati Membri li jistabbilixxu sistemi ġodda ta' ġbir tad-*data* dwar l-antimikrobiċi fuq talba tagħhom.

Artikolu 10

Interfaċċa tal-web għar-rapportar tad-data miġbura mill-Istati Membri

1. L-Aġenzija għandha tiżviluppa u żżomm interfaċċa tal-web li tippermetti lill-Istati Membri, b'mezzi elettroniċi u fil-ħin, li:

(a) jirrapportaw lill-Aġenzija d-*data* miġbura tagħhom dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u d-*data* tagħhom dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali għal kull speċi ta' annimal;

(b) jirċievu valutazzjonijiet preliminari immedjati tal-kwalità tad-*data*, ibbażati fuq kontrolli awtomatizzati tad-dħul tad-*data* malli jirrapportaw id-*data* tagħhom;

(c) jipprovdu kwalunkwe emenda fid-*data* rrapportata li hija meħtieġa biex jiġu eliminati d-diskrepanzi, l-iżbalji u l-inkonsistenzi fid-*data*;

(d) jivverifikaw u jivvalidaw id-*data* rilevanti dwar il-popolazzjoni tal-annimali miġbura mill-Aġenzija u, fejn ikun meħtieġ, jemendaw din id-*data*, kif imsemmi fl-Artikolu 16(5).

2. L-interfaċċa tal-web għandha tkun disponibbli tal-anqas bil-lingwa Ingliża.

3. L-Aġenzija għandha twettaq attivitajiet ta' validazzjoni biex tiżgura li l-interfaċċa tal-web tissodisfa r-rekwiżiti minimi għall-applikazzjoni speċifikata u l-użu maħsub tagħha.

4. L-Aġenzija għandha torganizza taħriġ regolari u, kif xieraq, tipprovdi għajnuna speċifika addizzjonali lill-Istati Membri dwar l-użu tal-interfaċċa tal-web u t-tlestija tal-mudelli rilevanti ta' rapportar.

KAPITOLU III

METODI GĦALL-ĠBIR TAD-*DATA* U R-RAPPORTAR TAGĦHA LILL-AĠENZIJA

TAQSIMA 1

Data dwar il-volum tal-bejgħ

Artikolu 11

Metodi għall-ġbir tad-data dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji

1. Għall-fini tal-ġbir ta' *data* nazzjonali dwar il-volum tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji, kif imsemmija fl-Artikoli 1 u 2, l-Istati Membri għandhom iqisu l-forniturі tad-*data* li ġejjin, kif xieraq: id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-bejjiegħa bl-ingrossa, il-bejjiegħa bl-imnut, l-imtieħen tal-għalf, l-ispiżeriji jew il-veterinarji.

2. L-Istati Membri għandhom, kemm jista' jkun, jużaw id-*data* dwar il-volum tal-bejgħ ipprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni bħala s-sors primarju ta' *data* għall-volum tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji rreġistrati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għandhom jikkoreġu din id-*data* f'termini ta' movimenti ta' prodotti minn naħa għal oħra tal-fruntieri tagħhom bħala parti mill-kummerċ parallel u jikkompletawhom b'dik ta' forniturі oħra tad-*data* fejn xieraq. Għandhom jiżguraw li l-format ta' dik id-*data* jkun konformi mar-rekwiżiti inklużi fil-protokolli u fil-mudelli magħmula disponibbli mill-Aġenzija għar-rappurtar tad-*data*.

Artikolu 12

Metodi għar-rapportar lill-Aġenzija tad-data dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji

1. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw id-*data* tagħhom lill-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiċi rilevanti permezz tal-interfaċċa tal-web, bl-użu tal-protokolli u l-mudelli li jkunu saru disponibbli għal dan il-għan mill-Aġenzija u b'kont meħud ta' dokumenti ta' gwida rilevanti oħra prodotti mill-Aġenzija. Meta jirrapportaw id-*data* tagħhom lill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom jużaw l-identifikazzjoni permanenti u unika mill-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni għall-preżentazzjonijiet tal-prodott mediċinali antimikrobiku veterinarju rilevanti, kif imsemmi fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16 ([6]).

2. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, id-*data* tagħhom dwar il-volum tal-bejgħ għall-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji rilevanti li jkunu nbiegħu matul is-sena kalendarja preċedenti għall-użu fit-territorji nazzjonali rispettivi tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 6(d). Dawn għandhom jibagħtu l-ewwel rapport tagħhom lill-Aġenzija sat-30 ta' Ġunju 2024.

3. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw ukoll l-informazzjoni li ġejja lill-Aġenzija, permezz tal-punti ta' kuntatt nazzjonali u l-maniġers tad-*data* tagħhom u bl-użu tal-interfaċċa tal-web:

(a) it-tip ta' fornituri tad-*data* li mingħandhom ikunu ġabru d-*data* tagħhom dwar il-volum tal-bejgħ, flimkien ma' deskrizzjoni qasira tas-sistemi ta' distribuzzjoni nazzjonali tagħhom għall-prodotti mediċinali veterinarji;

(b) il-kopertura u l-akkuratezza tad-*data* tagħhom dwar il-volum tal-bejgħ, flimkien mal-miżuri li jkunu ttieħdu biex jiġi evitat ir-rapportar doppju;

(c) kwalunkwe inizjattiva mmexxija fi ħdan il-pajjiż jew kwalunkwe fattur speċifiku rilevanti li jista' jispjega r-riżultati osservati fil-livell nazzjonali, inklużi l-bidliet fil-mudelli u t-tendenzi possibbli;

(d) deskrizzjoni fil-qosor tal-qafas ta' politika nazzjonali tagħhom jew tal-inizjattivi ewlenin fis-seħħ għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u t-tnaqqis ta' kwalunkwe użu tal-antimikrobiċi fl-annimali li la jkun prudenti u lanqas responsabbli.

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 3 għall-ewwel rapport tad-*data* sat-30 ta' Ġunju 2024 u jaġġornawha sussegwentement fil-perjodi ta' rapportar ta' wara, kif applikabbli.

TAQSIMA 2

Data dwar l-użu

Artikolu 13

Metodi għall-ġbir u r-rapportar lill-Aġenzija tad-data dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-ġbir ta' *data* standardizzata u armonizzata dwar l-użu tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi msemmija fl-Artikoli 3 u 4, l-Istati Membri għandhom jiġbru dik id-*data*:

(a) mill-fornituri tad-*data* li ġejjin, kif xieraq: veterinarji, bejjiegħa bl-imnut, spiżeriji, imtieħen tal-għalf u utenti finali, inklużi l-bdiewa jew in-nissiela;

(b) abbażi tas-sorsi tad-*data* li ġejjin, kif xieraq: rekords tas-saħħa, ġurnali ta' abbord tat-trattamenti, noti tal-kunsinna, fatturi mill-irziezet, riċetti, rekords tal-ispiżeriji jew rekords tal-prattiki veterinarji;

(c) bl-użu tas-sistemi għall-ġbir tad-*data* dwar l-użu msemmija fl-Artikolu 14.

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi l-miżuri u l-arranġamenti prattiċi meħtieġa għall-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (il-bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni) (ĠU L 7, 11.1.2021, p. 1).

2. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw id-*data* tagħhom dwar l-użu tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji rilevanti u l-prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-użu mill-bniedem, li jistgħu jintużaw eċċezzjonalment fl-annimali, għal kull preżentazzjoni tal-prodott, u għall-ispeċijiet, il-kategoriji jew l-istadji tal-annimali rilevanti deskritti fl-Artikolu 15. Dawn għandhom jiżguraw li d-*data* tkopri l-użi kollha tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi rilevanti matul is-sena kalendarja preċedenti fi ħdan it-territorji rispettivi tal-Istati Membri tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 6(e).

L-ewwel rapport għandu jintbagħat lill-Aġenzija sat-30 ta' Settembru 2024 u għandu jkopri d-*data* tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi li jkunu ntużaw matul is-sena kalendarja preċedenti għall-ispeċijiet, il-kategoriji jew l-istadji tal-annimali rilevanti.

Ir-rapporti li ġejjin wara l-ewwel rapport għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena u għandhom ikopru d-*data* tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi li jkunu ntużaw matul is-sena kalendarja preċedenti għall-ispeċijiet, il-kategoriji jew l-istadji tal-annimali rilevanti.

3. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw id-*data* tagħhom dwar l-użu tal-antimikrobiċi rilevanti permezz tal-interfaċċa tal-web, bl-użu tal-protokolli u l-mudelli li jkunu saru disponibbli għal dan il-għan mill-Aġenzija u b'kont meħud ta' dokumenti ta' gwida rilevanti oħra prodotti mill-Aġenzija.

4. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw ukoll l-informazzjoni li ġejja lill-Aġenzija, permezz tal-punti ta' kuntatt nazzjonali u l-maniġers tad-*data* tagħhom u bl-użu tal-interfaċċa tal-web:

(a) it-tip ta' forniturі tad-*data* u s-sorsi tad-*data* li minnhom ikunu ġabru d-*data* tagħhom dwar l-użu, flimkien ma' deskrizzjoni qasira tal-karatteristiċi ewlenin tas-sistemi nazzjonali tagħhom għall-ġbir tad-*data* dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali;

(b) il-kopertura u l-akkuratezza tad-*data* tagħhom dwar l-użu, flimkien mal-miżuri li jkunu ttieħdu biex jiġi evitat ir-rapportar doppju;

(c) kwalunkwe inizjattiva mmexxija fi ħdan il-pajjiż jew kwalunkwe fattur speċifiku rilevanti li jista' jispjega r-riżultati osservati fil-livell nazzjonali, inklużi l-bidliet fil-mudelli u t-tendenzi possibbli;

(d) deskrizzjoni fil-qosor tal-qafas ta' politika nazzjonali tagħhom jew tal-inizjattivi ewlenin fis-seħħ għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u t-tnaqqis ta' kwalunkwe użu tal-antimikrobiċi fl-annimali li la jkun prudenti u lanqas responsabbli.

5. L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni deskritta fil-paragrafu 4 għall-ewwel rapport ta' *data* sat-30 ta' Settembru 2024 u jaġġornawha sussegwentement fil-perjodi ta' rapportar ta' wara, kif applikabbli.

Artikolu 14

Sistemi għall-ġbir tad-data dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw sistemi kontinwi ta' ġbir tad-*data* semiawtomatizzati jew kompletament awtomatizzati sabiex jiġbru d-*data* dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali.

2. L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw soluzzjonijiet ta' software biex jiffaċilitaw dan il-ġbir ta' *data* u jappoġġaw il-garanzija tal-kwalità, il-validazzjoni u l-kontroll tal-kwalità.

3. B'kont meħud tad-diversità tal-prattiki madwar l-Unjoni kollha u tad-differenzi fil-kuntesti legali nazzjonali, l-Aġenzija flimkien mal-Istati Membri għandha torganizza, kif xieraq, attivitajiet ta' kondiviżjoni tal-aħjar prattiki biex jappoġġaw lill-Istati Membri fl-iżvilupp tas-sistemi tagħhom għall-ġbir ta' *data* dwar l-użu.

4. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw sessjonijiet regolari ta' taħriġ, jew kampanji oħra ta' informazzjoni, għall-forniturі tad-*data* dwar kif tiġi rrapportata d-*data* dwar l-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali permezz tas-sistemi nazzjonali rispettivi tagħhom ta' ġbir ta' *data*.

Artikolu 15

Speċijiet tal-annimali, il-kategoriji u l-istadji tagħhom, li għalihom għandha tingħabar u tiġi rrapportata d-data dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiġbru *data* dwar l-użu għall-ispeċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel li ġejjin, inklużi l-kategoriji u l-istadji kollha, u jirrapportaw id-*data* kull sena lill-Aġenzija mit-30 ta' Settembru 2024:

(a) bhejjem tal-ifrat, filwaqt li ssir distinzjoni bejn il-bhejjem tal-ifrat għaċ-ċanga u l-bhejjem tal-ifrat għall-ħalib u jiġi speċifikat l-użu fil-bovini ta' anqas minn sena separatament meta l-produzzjoni tal-laħam minn bovini skarnati ta' anqas minn sena taqbeż l10 000 tunnellata fis-sena;

(b) ħnieżer, filwaqt li jiġi speċifikat l-użu fil-ħnieżer tas-simna;

(c) tiġieġ, filwaqt li jiġi speċifikat l-użu fil-brojlers u fit-tiġieġ tal-bajd;

(d) dundjani, filwaqt li jiġi speċifikat l-użu fid-dundjani tas-simna.

2. L-Istati Membri għandhom jiġbru d-*data* dwar l-użu għall-ispeċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel li ġejjin, inklużi l-kategoriji u l-istadji kollha, u jirrapportaw id-*data* kull sena lill-Aġenzija mit-30 ta' Ġunju 2027 'il quddiem:

(a) tjur tat-trobbija oħra (papri, wiżż);

(b) nagħaġ;

(c) mogħoż;

(d) ħut bil-pinen (Salamun tal-Atlantiku, Trota qawsalla, Awrat, Spnott, Karpjun komuni);

(e) żwiemel (inklużi dawk iddikjarati bħala li mhumiex maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 114(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]));

(f) fniek (li jipproduċu l-ikel);

(g) kwalunkwe annimal ieħor li jipproduċi l-ikel rilevanti għalihom.

3. L-Istati Membri għandhom jiġbru d-*data* dwar l-użu għall-ispeċijiet tal-annimali li ma jipproduċux l-ikel li ġejjin, u jirrapportaw id-*data* kull sena lill-Aġenzija mit-30 ta' Ġunju 2030 'il quddiem:

(a) klieb;

(b) qtates;

(c) annimali bil-pil (minks u volpijiet).

TAQSIMA 3

Rapport mill-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu

Artikolu 16

Data u analiżijiet li għandhom jiġu inklużi fir-rapport mill-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi

1. L-Aġenzija għandha tinkludi fir-rapport tagħha d-*data* dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għal kull speċi ta' annimal, kif imsemmi fl-Artikoli 12(2) u 13(2).

2. Id-*data* inkluża fir-rapport tal-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji għandha titqabbel mad-*data* tal-perjodi ta' rapportar preċedenti, inkluża d-*data* dwar il-volum tal-bejgħ irrapportat skont il-proġett tal-ESVAC, kif xieraq u safejn jippermettu l-kwalità u l-format tad-*data*.

([7]) Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali) (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

3. Id-*data* inkluża fir-rapport tal-Aġenzija dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, li tibda mit-tieni rapport li għandu jiġi ppubblikat sal-31 ta' Diċembru 2025, għandha titqabbel mad-*data* tal-perjodi ta' rapportar preċedenti.

4. L-Aġenzija għandha tanalizza d-*data* dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi u tidentifika t-tendenzi u l-bidliet fil-mudelli matul iż-żmien, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak tal-Unjoni. Dawk l-analiżijiet għandhom jitwettqu f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u ma' aġenziji oħrajn tal-Unjoni, kif xieraq, u jiġu inklużi mat-tendenzi u l-bidliet fil-mudelli identifikati fir-rapporti tal-Aġenzija, flimkien mal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 12(3) u l-Artikolu 13(4).

5. L-Aġenzija għandha tqis il-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali għal kull Stat Membru fl-analiżijiet tagħha tad-*data* nazzjonali dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi. Għal dan il-għan, l-Aġenzija għandha tidentifika d-*data* meħtieġa dwar il-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali għal kull Stat Membru permezz ta' bażijiet tad-*data* eżistenti tal-Unjoni li jkunu aċċessibbli għall-pubbliku u titlob lill-Istati Membri biex jivverifikawhom u jivvalidawhom. Fil-każ li d-*data* meħtieġa dwar il-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali ma tkunx disponibbli f'dawn il-bażijiet tad-*data* tal-Unjoni, jew li dik id-*data* ma tikkonformax mar-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* stabbiliti fl-Artikolu 6, l-Aġenzija għandha titlob lill-Istati Membri jipprovdu jew jemendaw din id-*data* permezz tal-interfaċċa tal-web.

6. Għar-rapportar dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji, l-Aġenzija għandha tirrapporta d-*data* għall-popolazzjonijiet korrispondenti tal-annimali li x'aktarx jiġu ttrattati b'dawn il-prodotti fl-Istati Membri relaturi. Id-*data* għandha tiġi rrapportata għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għal annimali oħra miżmuma jew imrobbija, separatament.

7. Għar-rapportar dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, fir-rigward tal-ispeċijiet li jipproduċu l-ikel, jekk id-*data* dwar ċerti popolazzjonijiet tal-annimali ma tkunx disponibbli fil-livell nazzjonali minħabba livelli ta' produzzjoni baxxi ħafna, imbagħad, id-*data* dwar l-użu għal dawk il-popolazzjonijiet tal-annimali tista' tiġi rrapportata taħt il-grupp tal-annimali msemmi fl-Artikolu 15(2)(g).

Artikolu 17

Pubblikazzjoni mill-Aġenzija tar-rapport tagħha dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi

1. L-ewwel rapport dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għal kull speċi ta' annimal għandu jiġi ppubblikat mill-Aġenzija sal-31 ta' Marzu 2025 u għandu jinkludi dan li ġej:

(a) il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji, li jkopri d-*data* mill-2023 u mressaq mill-Istati Membri sat-30 ta' Ġunju 2024;

(b) l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-ispeċijiet, il-kategoriji jew l-istadji tal-annimali rilevanti li jkopri d-*data* mill-2023 u mressaq mill-Istati Membri sat-30 ta' Settembru 2024.

2. Mill-2025, ir-rapporti li ġejjin wara l-ewwel rapport għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija sal-31 ta' Diċembru u għandhom jinkludu dan li ġej:

(a) il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji mressaq mill-Istati Membri sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, li jkopri d-*data* mis-sena kalendarja preċedenti;

(b) l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-ispeċijiet, il-kategoriji jew l-istadji tal-annimali rilevanti mressaq mill-Istati Membri sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, li jkopri d-*data* mis-sena kalendarja preċedenti.

Artikolu 18

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

1. **PRODOTTI MEDIĊINALI ANTIMIKROBIĊI VETERINARJI LI GĦALIHOM GĦANDHA TINĠABAR U TIĠI RRAPPURTATA D-*DATA* DWAR IL-VOLUM TAL-BEJGĦ LILL-AĠENZIJA KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 1**

(1) Mediċina kontra d-dijarrea, aġenti antiinfjammatorji u antiinfettivi intestinali:

(a) QA07AA; QA07AB;

(b) QA07AX03;

(c) QA07AX04.

(2) Antiinfettivi u antisettiċi ġinekoloġiċi:

(a) QG01AA;

(b) QG01AE;

(c) QG01BA;

(d) QG01BE.

(3) Antiinfettivi u antisettiċi għall-użu għal ġol-utru:

(a) QG51AA;

(b) QG51AG.

(4) Antibatteriċi għall-użu sistemiku: QJ01.

(5) Antibatteriċi għall-użu intrammamarju: QJ51.

(6) Antiprotożoarji (b'effett antibatteriku): QP51AG.

(7) Antimikobatteriċi għall-użu intramammarju: QJ54.

2. **PRODOTTI MEDIĊINALI ANTIMIKROBIĊI VETERINARJI LI GĦALIHOM TISTA' TINĠABAR U TIĠI RRAPPURTATA D-*DATA* DWAR IL-VOLUM TAL-BEJGĦ LILL-AĠENZIJA KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 2**

(1) Antiprotożoarji (minbarra QP51AG): QP51.

(2) Antifungali għall-użu topiku: QD01 A.

(3) Antifungali għall-użu sistemiku: QD01B.

(4) Antimikotiċi għall-użu sistemiku: QJ02.

(5) Antimikobatteriċi: QJ04.

(6) Antivirali għall-użu sistemiku: QJ05.

(7) Antibijotiċi u kimoterapewtiċi għall-użu dermatoloġiku: QD06.

(8) Preparati nażali oħrajn:

(a) QR01AX06;

(b) QR01AX08.

(9) Antiinfettivi oftalmoloġiċi:

(a) QS01AA;

(b) QS01AB;

(c) QS01AD;

(d) QS01AE;

(e) QS01CA;

(f) QS01CC.

(10) Antiinfettivi otoloġiċi:

(a) QS02AA;

(b) QS02CA;

(c) QS03AA;

(d) QS03CA.

3. **PRODOTTI MEDIĊINALI ANTIMIKROBIĊI LI GĦALIHOM GĦANDHA TINĠABAR U TIĠI RRAPPURTATA D-*DATA* DWAR L-UŻU FL-ANNIMALI LILL-AĠENZIJA KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 3**

(1) Mediċina kontra d-dijarrea, aġenti antiinfjammatorji u antiinfettivi intestinali:

(a) QA07AA, A07AA;

(b) QA07AB, A07AB;

(c) QA07AX03, A07AX03;

(d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Antiinfettivi u antisettiċi ġinekoloġiċi:

(a) QG01AA, G01AA;

(b) QG01AE, G01AE;

(c) QG01BA, G01BA;

(d) QG01BE, G01BE.

(3) Antiinfettivi u antisettiċi għall-użu għal ġol-utru: QG51AA.

(4) Antibatteriċi għall-użu sistemiku: QJ01, J01.

(5) Antibatteriċi għall-użu intrammamarju: QJ51.

(6) Antiprotożoarji (b'effett antibatteriku): QP51AG.

4. **PRODOTTI MEDIĊINALI ANTIMIKROBIĊI LI GĦALIHOM TISTA' TINĠABAR U TIĠI RRAPPURTATA D-*DATA* DWAR L-UŻU FL-ANNIMALI LILL-AĠENZIJA KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 4**

(1) Antibijotiċi u kimoterapewtiċi għall-użu dermatoloġiku: QD06, D06.

(2) Preparati nażali oħrajn:

(a) QR01AX06, R01AX06;

(b) QR01AX08, R01AX08.

(3) Antimikobatteriċi għall-użu intramammarju: QJ54.

(4) Antiinfettivi oftalmoloġiċi:

(a) QS01AA, S01AA;

(b) QS01AB, S01AB;

(c) QS01AD, S01AD;

(d) QS01AE, S01AE;

(e) QS01CA, S01CA;

(f) QS01CC, S01CC.

(5) Antiinfettivi otoloġiċi:

(a) QS02AA, S02AA;

(b) QS02CA, S02CA;

(c) QS03AA, S03AA;

(d) QS03CA, S03CA.

(6) Antiprotożoarji (minbarra QP51AG): QP51, P01.

(7) Antifungali għall-użu topiku: QD01 A, D01 A.

(8) Antifungali għall-użu sistemiku: QD01B, D01B.

(9) Antimikotiċi għall-użu sistemiku: QJ02, J02.

(10) Antimikobatteriċi: QJ04, J04.

(11) Antivirali għall-użu sistemiku: QJ05, J05.