



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2019/0388/B (Belgium)

Projeto de decisão que altera a Decisão Real, de 21 de julho de 2016, relativa às condições aplicáveis à utilização de medicamentos por parte de veterinários e pessoas responsáveis por animais

Data de receção : 31/07/2019

Fim do período de statu quo : 04/11/2019

Message

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2019) 02134

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

Notificação: 2019/0388/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902134.PT)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B PT 31-07-2019 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Economische Analyses en Internationale Economie

City Atrium

Vooruitgangstraat 50

B - 1210 Brussel

Tel: 02/277.74.81

3B. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Wetgeving en Geschillen

Victor Hortaplein 40/40

B - 1060 Brussel

Tel: 02/528.40.00

4. 2019/0388/B - C10P

5. Projeto de decisão que altera a Decisão Real, de 21 de julho de 2016, relativa às condições aplicáveis à utilização de medicamentos por parte de veterinários e pessoas responsáveis por animais

6. As medidas visam reduzir a utilização de antibióticos de importância crítica para a saúde pública nos animais destinados à produção de alimentos. Para o efeito, procede-se à imposição de regras aplicáveis à prescrição, disponibilização e administração destes medicamentos para uso veterinário.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

7. -

8. O projeto de decisão real contém regras específicas para a prescrição, disponibilização e administração de antibióticos de importância crítica, citados no anexo da decisão, por parte de veterinários, para o tratamento metafilático e curativo de animais destinados à produção de alimentos:

- Condição de realização de um teste laboratorial preliminar que permita concluir que a estirpe bacteriana identificada não é sensível aos antibióticos sem importância crítica testados, nem a outras substâncias antibacterianas testadas, e é exclusivamente sensível aos antibióticos de importância crítica testados;
- Condições para a prescrição de antibióticos de importância crítica nos casos em que, por motivos técnicos, não seja possível realizar um teste laboratorial preliminar;
- Condições para a prescrição de antibióticos de importância crítica em casos excepcionais de extrema urgência enquanto se aguarda o resultado de um teste laboratorial.

9. As regras contidas no presente projeto de decisão visam responsabilizar os veterinários pela administração, disponibilização e prescrição de antibióticos de importância crítica e, assim, impor limites à utilização de classes específicas de moléculas nos animais. As presentes regras encontram-se em consonância com o objetivo mais alargado de limitação do uso veterinário de antibióticos importantes para os seres humanos (problemas de resistência).

10. Não existem textos de base.

11. Não.

12. -

13. Não.

14. Não.

15. -

16. Aspectos OTC

Não - O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

Aspectos MSF

Não - O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu