



Council of the  
European Union

Brussels, 12 December 2018

15247/18

---

**Interinstitutional File:**  
2014/0257 (COD)

---

JUR 591  
AGRILEG 221  
VETER 93  
PHARM 67  
MI 951  
CODEC 2244

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Regulation (EU) 2018/... of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC  
(PE-CONS 45/1/18 REV1, 11 December 2018)

---

LANGUAGES concerned: **LV, HU**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 3 days

**OBSERVATIONS to be notified to: [secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu)**  
**(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

**LABOJUMS**

**Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/... (2018. gada 11. decembris) par  
veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK**

(PE-CONS 45/1/18 REV1, 2018. gada 11. decembris)

254. lappusē 152. panta 2. punktā

*tekstu:*

"2. Saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 tirgū laistās veterinārās zāles var darīt pieejamas uz piecu gadu laikposmu pēc ... [šīs regulas piemērošanas diena], pat ja tās neatbilst šai regulai."

*lasīt šādi:*

"2. Saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 tirgū laistās veterinārās zāles var darīt pieejamas līdz ... [pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas], pat ja tās neatbilst šai regulai."

**HELYESBÍTÉS**

**az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

(PE-CONS 45/1/18 REV1, 2018. december 11.)

1. A 19. oldalon a (44) preambulumbekzdés ötödik és hatodik mondatának a

*szövege:*

„Az antimikrobiális gyógyászati készítmények nem használhatók profilaxisra az egyes állatoknak vagy korlátozott számú állatnak való beadás jól meghatározott olyan esetein kívül, amikor a fertőzés kockázata nagyon magas vagy annak következményei valószínűleg súlyosak. Az antibiotikumos gyógyszerkészítmények nem használhatók profilaxisra csak kivételes esetekben, kizárólag egyes állatoknak való beadásra.”,

*helyesen:*

„Az antimikrobiális gyógyászati készítmények nem használhatók profilaxisra az egyedi kezelés vagy korlátozott számú állatnak való beadás jól meghatározott olyan esetein kívül, amikor a fertőzés kockázata nagyon magas vagy annak következményei valószínűleg súlyosak. Az antibiotikumot tartalmazó gyógyszerkészítmények csak kivételesen, állatok egyedi kezelése esetén használhatók profilaxisra.”.

2. A 141. oldalon a 71. cikk címének a

*szövege:*

„A generikus és a hibrid állatgyógyászati készítmények készítményjellemezői összefoglalójának harmonizálására szolgáló eljárás”,

*helyesen:*

„A generikus és a hibrid állatgyógyászati készítmények jellemzőinek összefoglalóival kapcsolatos harmonizációra szolgáló eljárás”.

3. A 183. oldalon a 102. cikk (1) bekezdésének d) pontjában

*a következő szövegrész:*

„d) ugyanaz a gyártó vagy egy másik, felhatalmazással bíró gyártó állította elő azonos technológia szerint.”,

*helyesen:*

„d) ugyanaz a gyártó vagy egy másik, engedéllyel rendelkező gyártó állította elő azonos technológia szerint.”.

4. A 183. oldalon a 102. cikk (7) bekezdésének d) pontjában

*a következő szövegrész:*

„d) az állatgyógyászati készítmények rendelkezésének besorolása a rendeltetési hely szerinti tagállamban;”,

*helyesen:*

„d) az állatgyógyászati készítmények besorolása a rendeltetési hely szerinti tagállamban;”.