



EUROPA-PARLAMENTET

2014 - 2019

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2014/0257(COD)

14.4.2015

*****I**

UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om
veterinærlægemidler
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Françoise Grossetête

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
- *** Godkendelsesprocedure
- ***I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

Ændringsforslag fra Parlamentet opstillet i to kolonner

Tekst, der udgår, er markeret med *fede typer og kursiv* i venstre kolonne. Tekst, der udskiftes, er markeret med *fede typer og kursiv* i begge kolonner. Ny tekst er markeret med *fede typer og kursiv* i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

Ændringsforslag fra Parlamentet i form af en konsolideret tekst

Ny tekst er markeret med *fede typer og kursiv*. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ¶ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med *fede typer og kursiv*, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.

Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE	76

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))**

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2014)0558),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 og 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C8-0164/2014),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 21. januar 2015¹ fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
 - der henviser til udtalelse af ...² fra Regionsudvalget,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A8-0000/2015),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 9

¹ EUT C ... / Endnu ikke offentliggjort i EUT.

² EUT C ... / Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Kommissionens forslag

(9) Anvendelsen af den centraliserede godkendelsesprocedure, efter hvilken tilladelserne er gyldige i hele Unionen, bør være obligatorisk for bl.a. lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, og lægemidler, der indeholder eller består af manipulerede væv eller celler. For at sikre det størst mulige udbud af veterinærlægemidler i Unionen bør den centraliserede godkendelsesprocedure samtidig udvides, så der kan indgives ansøgninger om godkendelse af et hvilket som helst veterinærlægemiddel, herunder generiske lægemidler baseret på nationalt godkendte veterinærlægemidler, efter denne procedure.

Ændringsforslag

(9) Anvendelsen af den centraliserede godkendelsesprocedure, efter hvilken tilladelserne er gyldige i hele Unionen, bør være obligatorisk for bl.a. lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, og lægemidler, der indeholder eller består af manipulerede væv eller celler. For at sikre det størst mulige udbud af veterinærlægemidler i Unionen bør den centraliserede godkendelsesprocedure samtidig udvides, så der kan indgives ansøgninger om godkendelse af et hvilket som helst veterinærlægemiddel, herunder generiske lægemidler baseret på nationalt godkendte veterinærlægemidler, efter denne procedure. ***Anvendelsen af den centraliserede procedure bør tilskyndes med alle midler, navnlig ved at lette adgangen for de små og mellemstore virksomheder (SMV).***

Or. fr

Begrundelse

Med henblik på en dag at tilstræbe en enkelt centraliseret procedure, bør de hindringer, (økonomiske og reguleringsmæssige...) som blokerer adgangen til denne procedure identificeres og bekæmpes.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) Det erkendes, at et lægemiddels potentielle indvirkning på miljøet kan afhænge af den anvendte mængde og af, hvor stor en mængde af det farmakologiske stof der som følge heraf kan nå ud i miljøet. Er der tegn på, at et indholdsstof i

Ændringsforslag

(27) Det erkendes, at et lægemiddels potentielle indvirkning på miljøet kan afhænge af den anvendte mængde og af, hvor stor en mængde af det farmakologiske stof der som følge heraf kan nå ud i miljøet. Er der tegn på, at et indholdsstof i

et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, er skadelig for miljøet, bør der derfor kræves data vedrørende den potentielle indvirkning på miljøet for at beskytte dette. I sådanne tilfælde bør ansøgerne bestræbe sig på at tilvejebringe de pågældende data ved en fælles indsats for at nedbringe omkostningerne og omfanget af afprøvning på hvirveldyr.

et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, er skadelig for miljøet, bør der derfor kræves data vedrørende den potentielle indvirkning på miljøet for at beskytte dette. I sådanne tilfælde bør ansøgerne bestræbe sig på at tilvejebringe de pågældende data ved en fælles indsats for at nedbringe omkostningerne og omfanget af afprøvning på hvirveldyr. ***Det nuværende system til konsekvensanalyse fører til gentagne og potentielt uoverensstemmende analyser af stoffernes miljømæssige egenskaber. Dette kan medføre uoverensstemmende afgørelser om produkter, der indebærer en lignende miljørisiko, navnlig for så vidt angår de produkter, der er blevet godkendt før gennemførelsen af miljøkonsekvensanalysen. Gennemførelsen af en enkelt decentraliseret analyse af de miljømæssige egenskaber af de aktive stoffer til veterinær brug ved hjælp af et monografisystem kan være et interessant alternativ. Kommissionen bør i overensstemmelse hermed forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet så hurtigt som muligt.***

Or. fr

Begrundelse

Det nuværende system til miljørisikovurdering af veterinærlægemidler er ikke tilfredsstillende og kan erstattes af f.eks. et monografisystem. Kommissionen bør som følge af de tekniske vanskeligheder ved gennemførelsen af et sådant system undersøge de forskellige muligheder, før den forelægger sine forslag for Parlamentet og Rådet.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 38

Kommissionens forslag

(38) Hvis et antimikrobielt stof administreres og anvendes forkert, frembyder det en risiko for folke- og dyresundheden. Derfor bør antimikrobielle veterinærlægemidler kun kunne udleveres på dyrlægerecept. Personer, der har ret til at ordinere lægemidler, har en vigtig rolle med hensyn til at sikre forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer og bør derfor ikke påvirkes, hverken direkte eller indirekte, af økonomiske incitamenter ved ordineringen af disse lægemidler. Disse sundhedsprofessionelle bør derfor kun kunne udlevere den mængde antimikrobielle veterinærlægemidler, der er nødvendig til at behandle de dyr, de har ansvaret for.

Ændringsforslag

(38) Hvis et antimikrobielt stof administreres og anvendes forkert, frembyder det en risiko for folke- og dyresundheden. Derfor bør antimikrobielle veterinærlægemidler kun kunne udleveres på dyrlægerecept. Personer, der har ret til at ordinere lægemidler, har en vigtig rolle med hensyn til at sikre forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer og bør derfor ikke påvirkes, hverken direkte eller indirekte, af økonomiske incitamenter ved ordineringen af disse lægemidler. Disse sundhedsprofessionelle bør derfor kun kunne udlevere den mængde antimikrobielle veterinærlægemidler, der er nødvendig til at behandle de dyr, de har ansvaret for, **og udelukkende efter, at der er stillet en veterinær diagnose som følge af en klinisk undersøgelse af dyret eller, i særlige tilfælde, af en simpel permanent sundhedskontrol af sidstnævnte.**

Or. fr

Begrundelse

Betegnelsen dyr, "de har ansvaret for" er ikke klar og bør præciseres for bedre at afgrænse salget af antibiotika til fagfolk med tilladelse til at ordinere.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 56

Kommissionens forslag

(56) Betingelserne for udlevering af veterinærlægemidler til offentligheden bør harmoniseres i Unionen. Veterinærlægemidler bør kun udleveres af personer, som er beføjet hertil i den medlemsstat, hvor de er etableret. Samtidig

Ændringsforslag

(56) Betingelserne for udlevering af veterinærlægemidler til offentligheden bør harmoniseres i Unionen. Veterinærlægemidler bør kun udleveres af personer, som er beføjet hertil i den medlemsstat, hvor de er etableret. Samtidig

bør detailforhandlere, som af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, er blevet beføjet til at udlevere veterinærlægemidler, kunne sælge **receptpligtige og** ikke-receptpligtige veterinærlægemidler over internettet til købere i andre medlemsstater for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen.

bør detailforhandlere, som af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, er blevet beføjet til at udlevere veterinærlægemidler, **udelukkende** kunne sælge ikke-receptpligtige veterinærlægemidler over internettet til købere i andre medlemsstater for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen.

Or. fr

Begrundelse

Salg over internettet af veterinærlægemidler, der udelukkende er tilgængelige på recept, udgør et reelt problem i kontrolmæssig henseende og kan vise sig at udgøre en trussel for folkesundheden. Det bør forbydes.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 57

Kommissionens forslag

(57) Ulovligt salg af veterinærlægemidler til offentligheden over internettet kan udgøre en fare for folke- og dyresundheden, da forfalskede eller underlødige lægemidler derved kan komme ud til offentligheden. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Det bør tages i betragtning, at der ikke er sket en harmonisering på EU-plan af særlige betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden, og at medlemsstaterne **derfor** kan fastsætte betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten.

Ændringsforslag

(57) Ulovligt salg af veterinærlægemidler til offentligheden over internettet kan udgøre en fare for folke- og dyresundheden, da forfalskede eller underlødige lægemidler derved kan komme ud til offentligheden. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Det bør tages i betragtning, at der ikke er sket en harmonisering på EU-plan af særlige betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden, og at **salg over internettet af receptpligtige veterinærlægemidler derfor bør forbydes**. Medlemsstaterne kan fastsætte betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten.

Or. fr

Begrundelse

Salg over internettet af veterinærlægemidler, der udelukkende er tilgængelige på recept, udgør et reelt problem i kontrolmæssig henseende og kan vise sig at udgøre en trussel for folkesundheden. Det bør forbydes.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 73

Kommissionens forslag

(73) Af hensyn til beskyttelsen af folke- og dyresundheden og miljøet bør det sikres, at de aktiviteter og opgaver, der tillægges agenturet ved denne forordning, finansieres tilstrækkeligt. Disse aktiviteter, tjenesteydelser og opgaver **bør** finansieres gennem gebyrer, der opkræves hos virksomhederne. Disse gebyrer bør imidlertid ikke indskrænke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter og opgaver på nationalt plan.

Ændringsforslag

(73) Af hensyn til beskyttelsen af folke- og dyresundheden og miljøet bør det sikres, at de aktiviteter og opgaver, der tillægges agenturet ved denne forordning, finansieres tilstrækkeligt. Disse aktiviteter, tjenesteydelser og opgaver, **herunder indførelse af nye informationstjenester, som skal gøre det muligt at mindske bureaukratiet**, finansieres gennem gebyrer, der opkræves hos virksomhederne, **og gennem et øget økonomisk bidrag fra Europa-Kommissionen**. Disse gebyrer bør imidlertid ikke indskrænke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter og opgaver på nationalt plan.

Or. fr

Begrundelse

Agenturet vil blive pålagt nye opgaver i henhold til denne forordning, herunder indførelsen af centraliserede databaser. Det er nødvendigt, at agenturet stilles de midler til rådighed, der er nødvendige, for at det kan udføre sine opgaver effektivt.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 a (nyt)

1a. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af "veterinærlægemiddel" i henhold til artikel 4, stk.1, og definitionen af et produkt henhørende under anden EU-lovgivning, finder bestemmelserne i denne forordning anvendelse.

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag giver forrang til forordningen om veterinærlægemidler, som finder anvendelse i tilfælde af tvivl om produktets status, som dette allerede er fastsat i direktiv 2001/82/EF, for alle regulerede produktkategorier.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning

Artikel 4 – nr. 3

3) "immunologisk veterinærlægemiddel":
et veterinærlægemiddel, **der består af**
vacciner, toksiner, sera eller allergener, **og**
som er bestemt til at blive givet til et dyr
for at fremkalde en aktiv eller passiv
immunitet eller diagnosticere en tilstand af
immunitet

3) "immunologisk veterinærlægemiddel":
et veterinærlægemiddel, **såsom** vacciner,
toksiner, sera eller allergener, som er
bestemt til at blive givet til et dyr for at
fremkalde en aktiv eller passiv immunitet
eller diagnosticere en tilstand af immunitet

Or. fr

Begrundelse

Det Europæiske Lægemiddelagentur er af den opfattelse, at det hverken er nyttigt eller ønskeligt at begrænse definitionen til vacciner, toksiner, sera eller allergener alene, idet nye immunologiske produkter er under konstant udvikling.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 20 – litra b

Kommissionens forslag

b) veterinærlægemidler til andre dyrearter end kvæg, **får**, svin, høns, hunde og **katte**

Ændringsforslag

b) veterinærlægemidler til andre dyrearter end kvæg, svin, høns, hunde, **katte, laks** og **får, der opdrættes for kødets skyld**:

Or. fr

Begrundelse

Det Europæiske Lægemiddelagentur finder for at skabe sammenhæng, at laks og får til konsum (modsat moderfår, der opdrættes for deres mælk) bør betragtes som vigtige dyrearter.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 24

Kommissionens forslag

24) "dyrlægerecept": enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sundhedsprofessionel, som er beføjet hertil i henhold til gældende national lovgivning

Ændringsforslag

24) "dyrlægerecept": enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sundhedsprofessionel, som er beføjet hertil i henhold til gældende national lovgivning, **efter at der er stillet en veterinær diagnose som følge af en klinisk undersøgelse af dyret eller en permanent sundhedskontrol af sidstnævnte.**

Or. fr

Begrundelse

Betegnelsen dyr, "de har ansvaret for" er ikke klar og bør præciseres for bedre at afgrænse salget af antibiotika til fagfolk med tilladelse til at ordinere.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 25

Kommissionens forslag

25) "tilbageholdelsestid": den tid, der **mindst skal forløbe mellem** den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, **og som ved normal forskriftsmæssig brug er nødvendig for** at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i **mængder, som er skadelige for folkesundheden**

Ændringsforslag

25) "tilbageholdelsestid": den tid, der **er nødvendig fra** den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel **ved normal forskriftsmæssig brug**, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer **med det formål** at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i **mængder, der er større end de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009^{1a}.**

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).**

Or. fr

Begrundelse

Den eksisterende definition, der henviser direkte til de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er defineret inden for rammerne af forordning (EF) nr. 470/2009, er bedre tilpasset. Forholdet mellem tilbageholdelsestid og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør således præciseres.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27a) "antimikrobielt stof": ethvert stof med en direkte virkning på mikroorganismer, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner. Antimikrobielle stoffer omfatter antibakterielle stoffer/antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27b) "antibiotika": et synonym for antibakterielle stoffer

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27c) "helbredende (terapeutisk) behandling": behandling af et sygt dyr eller en gruppe dyr, når der er blevet fastsat en diagnose af en sygdom eller infektion

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27d) "kontrolbehandling (metafylakse)": behandling af en gruppe dyr, efter at der er stillet en diagnose af klinisk sygdom i en del af gruppen, med henblik på behandling af de klinisk syge dyr og kontrol med udbredelsen af sygdommen til dyr, der er i tæt kontakt med de pågældende dyr, og som er i risiko for at blive eller allerede kan være blevet (subklinisk) inficeret

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27e) "forebyggende behandling (profylakse)": behandling af et sygt dyr eller en gruppe dyr før fremkomsten af kliniske tegn på sygdom med henblik på at forebygge forekomsten af en sygdom eller en infektion

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Artikel 4 – nr. 27 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27f) "parallelimport": indførsel på en medlemsstats område af et veterinærlægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat i overensstemmelse med denne forordning, og som har de samme karakteristika, som det veterinærlægemiddel, der er godkendt i indførselsmedlemsstaten, nemlig:

- a). samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og hjælpestoffer og samme lægemiddelform**
- b) samme terapeutiske indikationer og samme målarter**

Det veterinærlægemiddel, der er godkendt i medlemsstaten, og det produkt, der importeres parallelt, harmoniseres enten i overensstemmelse med artikel 69 eller artikel 70, eller godkendes i overensstemmelse med artikel 46 og 48

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 18

**Forslag til forordning
Artikel 4 – nr. 27 g (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27g) "parallelforhandling": forhandling fra en medlemsstat til en anden af et veterinærlægemiddel godkendt ved en centraliseret procedure, af en virksomhed med tilladelse jf. artikel 105, uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen

Or. fr

Begrundelse

Visse centrale termer er ikke defineret af Kommissionen og bør afklares og præciseres for at undgå forvirring og for at kunne anvendes korrekt inden for rammerne af denne forordning.

Ændringsforslag 19

**Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Når en markedsføringstilladelse ikke senest fem år efter udstedelsen af denne efterfølges af en reel markedsføring af veterinærlægemidlet i de pågældende medlemsstater, bortfalder denne tilladelse.

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag gør det muligt at bevare bortfaldet af markedsføringstilladelsen, med sigte på at undgå markedsføring flere år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse, for hvilken sagen ikke er blevet ajourført i overensstemmelse med videnskabelig og teknisk viden. En undtagelse fra forældelsesprincippet er dog fastsat af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4g. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folke- og dyresundheden kan den kompetente myndighed tillade undtagelser fra stk. 4a.

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag gør det muligt at bevare bortfaldet af markedsføringstilladelsen, med sigte på at undgå markedsføring flere år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse, for hvilken sagen ikke er blevet ajourført i overensstemmelse med videnskabelig og teknisk viden. En undtagelse fra forældelsesprincippet er dog fastsat af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgninger indsendes elektronisk. Til ansøgninger, der indgives *efter proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser*, benyttes de formater, som agenturet stiller til rådighed.

Ændringsforslag

3. Ansøgninger indsendes elektronisk *via en fælles digital portal*. Til ansøgninger, der indgives *i henhold til denne forordning*, benyttes de formater, som agenturet stiller til rådighed.

Or. fr

Begrundelse

Anvendelsen af forskellige formater bør undgås med henblik på at begrænse den administrative byrde mest muligt, og alle ansøgninger bør kunne standardiseres og indgives via en fælles digital portal.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. *Kliniske forsøg godkendes på den betingelse, at dyr bestemt til fødevarereproduktion, der anvendes til kliniske forsøg, og produkter fremstillet af disse dyr ikke kommer ind i fødevarekæden, medmindre:*

a) *det afprøvede lægemiddel er et veterinærlægemiddel, som er godkendt til de arter af dyr bestemt til fødevarereproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til produktresuméet overholdes, eller*

b) *det afprøvede lægemiddel er et veterinærlægemiddel, som er godkendt til*

Ændringsforslag

2. *Medlemsstaterne tillader ikke, at dyr, der har været anvendt til forsøg, anvendes som kilde til fødevarer til konsum, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende tilbageholdelsestid. En sådan periode skal enten:*

a) *mindst være af samme varighed som den tilbageholdelsestid, der er omhandlet i artikel 117, stk. 2, eventuelt kombineret med en sikkerhedsfaktor, der tager højde for arten af det stof, som afprøves eller*

b) *hvis Unionen har fastsat maksimalgrænseværdier for*

andre målarter end de arter af dyr bestemt til fødevarerproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til artikel 117 overholdes.

restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 407/2009, skal perioden være af en varighed, der sikrer, at disse grænseværdier for restkoncentrationer ikke overskrides i fødevarer.

Or. xm

Begrundelse

Et forbud mod at lade dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, indgå i fødekæden på ny, kan få meget alvorlige konsekvenser for den kliniske forsknings økonomiske ligevægt. Det bør tillades de dyr, der er blevet behandlet med lægemidler, der indeholder et stof, som er omfattet af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer og for hvilket, der kan fastsættes en tilbageholdelsestid, at indgå i fødekæden på ny.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Et veterinærlægemiddels indre emballage må kun være påført **følgende** oplysninger:

Ændringsforslag

1. Et veterinærlægemiddels indre emballage må kun være påført **nedenstående** oplysninger, og **hvis emballagen tillader det, kan yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30 også medtages:**

Or. fr

Begrundelse

Det er ikke nødvendigt at gøre listen over oplysninger, der skal være anført på et veterinærlægemiddels indre emballage, restriktiv. Der bør fastsættes fælles oplysninger, som skal anføres, men de producenter, der ønsker at gå endnu længere, bør også gives mulighed for dette.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. De i stk. 1, litra c) og f) fastsatte oplysninger opføres i et maskinlæsbart format.

Or. fr

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Et veterinærlægemiddels ydre emballage må kun være påført følgende oplysninger:

1. Et veterinærlægemiddels ydre emballage må kun være påført følgende oplysninger, **og hvis emballagen tillader det, kan yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30 også medtages:**

Or. fr

Begrundelse

Det er ikke nødvendigt at gøre listen over oplysninger, der skal være anført på et veterinærlægemiddels ydre emballage, restriktiv. Advarslen om, at veterinærlægemidlet udelukkende er til veterinær brug, synes unødvendig, og kan erstattes af et fælles logo. Endelig er returordningerne for så vidt angår bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra disse forskellige fra et land til et andet og kan ikke beskrives i detaljer på produktets ydre emballage.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) en advarsel om, at veterinærlægemidlet udelukkende er bestemt til behandling af

udgår

Begrundelse

Det er ikke nødvendigt at gøre listen over oplysninger, der skal være anført et veterinærlægemiddels ydre emballage, restriktiv. Advarslen om, at veterinærlægemidlet udelukkende er til veterinær brug, synes unødvendig, og kan erstattes af et fælles logo. Endelig er returordningerne for så vidt angår bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra disse forskellige fra et land til et andet og kan ikke beskrives i detaljer på produktets ydre emballage.

Ændringsforslag 27**Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – litra f***Kommissionens forslag*

f) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, **yderligere forholdsregler ved bortskaffelse af farligt affald, der stammer fra ubrugte veterinærlægemidler eller anvendelsen af disse**

Ændringsforslag

f) de forholdsregler, der skal træffes vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, **en henvisning til returordningerne for disse særlige tilfælde**

Begrundelse

Det er ikke nødvendigt at gøre listen over oplysninger, der skal være anført på et veterinærlægemiddels ydre emballage, restriktiv. Advarslen om, at veterinærlægemidlet udelukkende er til veterinær brug, synes unødvendig, og kan erstattes af et fælles logo. Endelig er returordningerne for så vidt angår bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra disse forskellige fra et land til et andet og kan ikke beskrives i detaljer på produktets ydre emballage.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. De i stk. 9, litra c) og f) fastsatte oplysninger opføres i et maskinlæsbart format.

Or. fr

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Uanset artikel 9 må små indre emballageenheder kun være påført **følgende** oplysninger:

Uanset artikel 9 må små indre emballageenheder kun være påført **nedestående** oplysninger, **og hvis emballagen tillader det, kan yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30 også medtages:**

Or. fr

Begrundelse

Det er ikke nødvendigt at gøre listen over oplysninger, der skal være anført på de indre emballageenheder af lille størrelse for et veterinærlægemiddels, restriktiv.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

j) forpligtelsen til at anvende

j) de forholdsregler, der skal træffes

returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, **yderligere forholdsregler ved bortskaffelse af farligt affald, der stammer fra ubrugte veterinærlægemidler eller anvendelsen af disse**

vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, **en henvisning til returordningerne for disse særlige tilfælde**

Or. fr

Begrundelse

Returordningerne for så vidt angår bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra disse forskellige fra et land til et andet og kan derfor ikke beskrives i detaljer på produktets brugervejledning.. En henvisning er tilstrækkeligt.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En kompetent myndighed eller agenturet kan kræve, at ansøgeren fremlægger sikkerhedsdata om de risici, der kan være forbundet med det generiske veterinærlægemiddel for miljøet, **hvis markedsføringstilladelsen for referenceveterinærlægemidlet er udstedt før den 20. juli 2000, eller hvis der er krævet en fase 2-miljøriskovurdering af referenceveterinærlægemidlet.**

Ændringsforslag

6. En kompetent myndighed eller agenturet kan kræve, at ansøgeren fremlægger sikkerhedsdata om de risici, der kan være forbundet med det generiske veterinærlægemiddel for miljøet, **når der foreligger alvorlige og anerkendte grunde til at mene, at godkendelsen af det generiske lægemiddel kan udsætte miljøet for højere risici end det oprindelige produkt.**

Or. fr

Begrundelse

De miljømæssige risici, der er forbundet med et generisk lægemiddel, er generelt de samme, som de, der er forbundet med det oprindelige produkt. En revurdering er derfor ikke nødvendig. Myndighederne bør dog stadig have mulighed for at gennemføre en revurdering, når der er alvorlige og anerkendte grunde til at mene, at det generiske lægemiddel kan give anledning til større problemer end det oprindelige produkt.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse til et begrænset marked for en periode på **tre** år.

Ændringsforslag

2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse til et begrænset marked for en periode på **fem** år.

Or. fr

Begrundelse

Produktet er bestemt for et begrænset marked, hvilket betyder, at det vil blive anvendt i begrænset omfang. Der vil derfor kun kunne indsamles begrænset viden inden for en periode på tre år for en korrekt vurdering af produktets adfærd på markedet. Perioden bør derfor udvides.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne artikel, skal det klart fremgå af produktresuméet, at der kun er **foretaget en begrænset vurdering af dets kvalitet og/eller virkning på grund af manglen på fyldestgørende data om virkning og/eller kvalitet.**

Ændringsforslag

3. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne artikel, skal det klart fremgå af produktresuméet, at der kun er **indgivet begrænsede data vedrørende dets** virkning.

Or. fr

Begrundelse

Af hensyn til gennemsigtigheden over for brugeren bør produktresuméet explicit angive, at der manglede visse data ved vurderingen af sagen.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for en periode på 1 år.

Ændringsforslag

2. Fornyelsen af markedsføringstilladelsen udstedt i overensstemmelse med stk. 1, er forbundet med den årlige revurdering af de vilkår, der er fastsat i det nævnte stykke, indtil disse betingelser er opfyldt.

Or. fr

Begrundelse

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderer, at en gyldighedsperiode på tre år ikke er tilstrækkelig, og at en omfattende fornyet gennemgang af markedsføringstilladelsen, som i administrativ henseende er meget tung, ikke tilskynder til anvendelse af denne procedure under særlige omstændigheder. Agenturet skønner, at en årlig revurdering af de i artikel 22, stk. 1, fastsatte betingelser er tilstrækkelig til at sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser opfylder deres forpligtelser.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Den kompetente myndighed eller Kommissionen kan til enhver tid udstede en markedsføringstilladelse med ubegrænset gyldighed, forudsat at der ikke er konstateret problemer for så vidt angår sikkerhed eller virkning ved anvendelsen af produktet på stedet og at indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet de manglende data om kvalitet, sikkerhed og virkning jf. stk. 1.

Begrundelse

Når først ansøgeren har indgivet alle de manglende oplysninger, bør markedsføringstilladelsen blive permanent som enhver anden tilladelse.

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning

Artikel 30 – stk. 1 – litra c – nr. vi

Kommissionens forslag

vi) hyppighed og alvorlighedsgrad af utilsigtede **hændelser**

Ændringsforslag

vi) hyppighed og alvorlighedsgrad af utilsigtede **reaktioner**

Begrundelse

Overensstemmelse med terminologien (det er nødvendigt at etablere en årsagssammenhæng mellem den utilsigtede reaktion og produktet).

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning

Artikel 32 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Der gives afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse for et antimikrobielt veterinærlægemiddel, hvis det antimikrobielle stof er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

Ændringsforslag

2. Der gives afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse for et antimikrobielt veterinærlægemiddel, hvis det antimikrobielle stof er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker **i henhold til stk. 4.**

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning Artikel 32 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.

Ændringsforslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker. ***Når Kommissionen etablerer disse regler, støtter den sig til agenturets videnskabelige anbefalinger, navnlig for så vidt angår hensynet til dyrearter, indikationer og administrationsveje.***

Or. fr

Begrundelse

Restriktionerne bør for at være virkningsfulde udelukkende være videnskabeligt baserede, og tage behørigt hensyn til Det Europæiske Lægemiddelagenturs anbefalinger.

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning Artikel 32 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Ændringsforslag

4. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter, ***og med støtte i agenturets videnskabelige anbefalinger***, antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker ***i overensstemmelse med de regler, der er vedtaget i henhold til stk. 3.*** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel

Begrundelse

Restriktionerne bør for at være virkningsfulde udelukkende være videnskabeligt baserede, og tage behørigt hensyn til Det Europæiske Lægemiddelagenturs anbefalinger.

Ændringsforslag 40

**Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. En markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kun adskiller sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller præsentation, betragtes som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte for så vidt angår anvendelsen af reglerne for beskyttelse af den tekniske dokumentation.

Ændringsforslag

3. En markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kun adskiller sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller præsentation, betragtes som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte for så vidt angår anvendelsen af reglerne for beskyttelse af den tekniske dokumentation, ***undtagen hvis tilladelsen er udstedt for et antimikrobielt lægemiddel.***

Begrundelse

Ændringsforslaget udelukker de antimikrobielle lægemidler fra anvendelsesområdet for den globale markedsføringstilladelse. Forskning og innovation på området antibiotikabehandling vil blive fremmet, og laboratorierne vil blive tilskyndet til at udvikle mere effektive terapier eller terapier, som gør det muligt at reducere den anvendte mængde lægemiddel.

Ændringsforslag 41

**Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 1 – litra b**

Kommissionens forslag

b) **14** år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte, der indeholder et antimikrobielt virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som virksomt stof i et veterinærlægemiddel i Unionen

Ændringsforslag

b) **18** år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får **opdrættet for deres kød**, svin, høns, **laks**, hunde og katte, der indeholder et antimikrobielt virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som virksomt stof i et veterinærlægemiddel i Unionen

Or. fr

Begrundelse

Beskyttelsesperioden for den tekniske dokumentation vedrørende de antimikrobielle veterinærlægemidler bør forhøjes med henblik på at tilskynde til forskning og innovation på området antibiotikabehandling.

Ændringsforslag 42

**Forslag til forordning
Artikel 34 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 34a

Beskyttelsesperiode for ny teknisk dokumentation for eksisterende produkter

Når indehaveren af en markedsføringstilladelse indgiver nye prøver og nye undersøgelser til agenturet eller til de kompetente nationale myndigheder, er disse prøver og undersøgelser omfattet af en beskyttelsesperiode på fem år, forudsat at de er:

a) nødvendige for at udvide en markedsføringstilladelse for så vidt angår arter, styrke, lægemiddelformer, administrationsvej eller præsentation, eller

b) nødvendige for en revurdering på anmodning fra agenturet eller de kompetente myndigheder efter udstedelse af tilladelsen

Andre ansøgere kan ikke anvende disse prøver eller undersøgelser i løbet af perioden på fem år, medmindre den anden ansøger har indhentet skriftligt samtykke hertil fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i form af en dataadgangstilladelse for så vidt angår disse prøver eller forsøg.

Or. fr

Begrundelse

Konsekvensanalysen fra Kommissionen og agenturerne ledere anerkender nødvendigheden af en bedre beskyttelse af teknisk dokumentation for at fremme innovationen. Den ikke-kumulerede beskyttelse af nye undersøgelser eller nye prøver, der foretages efter tilladelsen er givet bør gøre det muligt at tilskynde til udvikling eller til forbedring af eksisterende produkter, hvad enten de er oprindelige eller allerede generiske.

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning Artikel 35 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Godkendes en ændring i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden af de arter, der er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i nævnte artikel fastlagte beskyttelsesperiode med **et** år for hver yderligere målart, forudsat at ændringen er forelagt mindst tre år før udløbet af den i artikel 34, stk. 1, litra a), fastlagte beskyttelsesperiode.

Ændringsforslag

1. Godkendes en ændring i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden af de arter, der er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i nævnte artikel fastlagte beskyttelsesperiode med **to** år for hver yderligere målart, forudsat at ændringen er forelagt mindst tre år før udløbet af den i artikel 34, stk. 1, litra a), fastlagte beskyttelsesperiode.

Or. fr

Begrundelse

Udvidelse med et enkelt år for de vigtigste arter er utilstrækkelig. Beskyttelsesperioden bør forlænges med to år for at tilskynde til forskning og innovation og således lette tilgængeligheden af veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Centraliserede markedsføringstilladelser udstedes af Kommissionen i overensstemmelse med denne afdeling. De er gyldige i hele Unionen.

Ændringsforslag

1. Centraliserede markedsføringstilladelser udstedes af Kommissionen i overensstemmelse med denne afdeling. De er gyldige i hele Unionen. ***Kommissionen og agenturet sikrer udvikling af og tilskyndelse til anvendelse af den centraliserede procedure, navnlig ved at lette adgangen for SMV'er.***

Or. fr

Begrundelse

Med henblik på en dag at tilstræbe en enkelt centraliseret procedure bør de hindringer (økonomiske og reguleringsmæssige...) som blokerer adgangen til denne procedure identificeres og bekæmpes.

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som veterinærlægemiddel i Unionen

Ændringsforslag

c) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som veterinærlægemiddel i Unionen, ***med undtagelse af veterinærlægemidler, som er underlagt***

godkendelse i henhold til artikel 21 og 22.

Or. fr

Begrundelse

Det er ikke ønskeligt at gøre anvendelse af den centraliserede procedure obligatorisk, idet det drejer sig om produkter, der er bestemt for et begrænset marked og godkendt under særlige omstændigheder, idet disse produkter pr. definition ikke er bestemt for markedsføring i hele EU.

Ændringsforslag 46

**Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. For andre veterinærlægemidler end de i stk. 2 opførte kan der udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse, *hvis der ikke er udstedt nogen anden markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet i Unionen.*

Ændringsforslag

3. For andre veterinærlægemidler end de i stk. 2 opførte kan der *også* udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse.

Or. fr

Begrundelse

Denne præcisering er unødvendig og går ikke i retning af en mere udbredt anvendelse af den centraliserede procedure, som dog bør være mere bredt tilgængelig for på sigt at fremme oprettelsen af et reelt indre marked for veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 47

**Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 6**

Kommissionens forslag

6. Hvis udtalelsen er negativ, giver *de berørte medlemsstater hver især afslag på anmodningen om*

Ændringsforslag

6. *Hvis udtalelsen er negativ, giver rapportøren udtryk for sin bekymring til agenturet med henblik på anvendelse af*

markedsføringstilladelse senest 30 dage efter anerkendelsen af den opnåede enighed. De videnskabelige konklusioner og begrundelser for afslaget på markedsføringstilladelsen vedlægges den negative udtalelse.

den i artikel 85 fastsatte procedure, når Unionens interesse er berørt. I andre tilfælde sendes udtalelsen hurtigst muligt til Kommissionen.

Kommissionen kan anmode rapportøren om alle oplysninger vedrørende indholdet i dennes udtalelse. Ordføreren sender svarelementer til Kommissionen inden for 90 dage fra modtagelsen af denne anmodning.

Inden for en frist på 15 dage fra modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse i forbindelse med proceduren.

Hvis udkastet til afgørelse fastsætter udstedelse af en markedsføringstilladelse, omfatter eller henviser udkastet til de dokumenter, som er opført i artikel 28.

Hvis udkastet til afgørelse fastsætter et afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse, præciseres grundene til afslaget i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 32.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med rapportørens udtalelse, vedlægger Kommissionen de detaljerede forklaringer vedrørende årsagerne til disse forskelle.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og til ansøgeren.

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter, træffe en endelig afgørelse om udstedelse af en markedsføringstilladelse ved hjælp af den decentraliserede procedure. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Agenturet sender de i artikel 28 fastsatte dokumenter til ansøgeren.

Agenturet offentliggør udtalelsen efter at have slettet alle kommercielt fortrolige

oplysninger.

Or. fr

Begrundelse

Koordinationsgruppen kan ikke legitimt gribe ind som gruppe med beslutningskompetence. Gruppens forslag skal henvises til komitologiproceduren, der inddrager Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, som fastsat i artikel 145. Afgørelsen skal træffes på fællesskabsplan og være bindende for medlemsstaterne.

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Proceduren for den fornyede gennemgang vedrører kun de punkter i vurderingsrapporten, som ansøgeren har påpeget i den skriftlige meddelelse.

Ændringsforslag

3. Udvalget fastsætter området for gennemgangen i forbindelse med de af ansøgeren indgivne elementer.

Or. fr

Begrundelse

Området for den fornyede gennemgang bør defineres af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der alene legitimt kan træffe en videnskabelig afgørelse på området.

Ændringsforslag 49

Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Senest 15 dage efter vedtagelsen sender agenturet udvalgets udtalelse til **koordinationsgruppen** sammen med en rapport, der beskriver udvalgets vurdering af veterinærlægemidlet og gør rede for årsagerne til dets konklusioner. Disse

Ændringsforslag

4. Senest 15 dage efter vedtagelsen sender agenturet udvalgets udtalelse til **Kommissionen** sammen med en rapport, der beskriver udvalgets vurdering af veterinærlægemidlet og gør rede for årsagerne til dets konklusioner. Disse

dokumenter fremsendes til orientering til **Kommissionen**, medlemsstaterne og ansøgeren.

dokumenter fremsendes til orientering til medlemsstaterne og ansøgeren.

Or. fr

Begrundelse

Området for den fornyede gennemfang bør defineres af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der alene legitimt kan træffe en videnskabelig afgørelse på området.

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Efter fremlæggelsen af agenturets udtalelse træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer. Referencemedlemsstaten registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 49 finder anvendelse. Hvis afgørelsen ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger koordinationsgruppen denne en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene.

Ændringsforslag

5. Inden for en frist på 15 dage fra modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse i forbindelse med proceduren.

Hvis udkastet til afgørelse fastsætter udstedelse af en markedsføringstilladelse omfatter eller henviser udkastet til de dokumenter, som er opført i artikel 28.

Hvis udkastet til afgørelse fastsætter et afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse, præciseres grundene til afslaget i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 32.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, vedlægger Kommissionen de detaljerede forklaringer vedrørende årsagerne til disse forskelle.

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter, træffe en endelig afgørelse om udstedelse af en markedsføringstilladelse ved hjælp af den decentraliserede procedure. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Agenturet sender de i artikel 28 fastsatte dokumenter til ansøgeren.

Agenturet offentliggør udtalelsen efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

Or. fr

Begrundelse

Området for den fornyede gennemfang bør defineres af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der alene legitimt kan træffe en videnskabelig afgørelse på området.

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a. Kommissionen forelægger inden for 24 måneder fra datoen for ikrafttrædelse af denne forordning en rapport for Parlamentet og Rådet om hensigtsmæssigheden af og mulige metoder til oprettelsen af et miljømæssigt monografisystem for det virksomme stof til vurdering af veterinærlægemidlers indvirkning på miljøet, om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag.

Or. fr

Begrundelse

For at undgå gentagne og potentielt uoverensstemmende vurderinger af stoffers miljømæssige

egenskaber, synes indførelse af en fælles decentraliseret vurdering af de sidstnævnte ved hjælp af et monografisk system at være en mulig løsning. I betragtning af de praktiske vanskeligheder ved gennemførelse af et sådant system, anmodes Kommissionen om at overveje specifikke forslag.

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning Afdeling 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Afdeling 2a

Import, parallelimport og parallelforhandling

Or. fr

Begrundelse

Artikel 115 og 116 fastsætter muligheden for at anvende godkendte veterinærlægemidler i andre medlemsstater uden at opstille rammer for importansøgningerne, som er nødvendige for indførelse af et veterinærlægemiddel i en medlemsstat, hvor det ikke er godkendt. Det er derfor nødvendigt at opstille rammer for og harmonisere parallelimport og parallelforhandling i Den Europæiske Unions medlemsstater.

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning Artikel 56 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 56a

Importtilladelser

1. Der kræves importtilladelse til følgende aktiviteter:

a) import af veterinærlægemidler anvendt inden for rammerne af artikel 8, artikel 115, stk. 1, litra a), nr. ii, artikel 116, stk. 1, litra b), stk. 2, litra b), og stk. 3, litra a) af en dyrlæge eller enhver anden person,

*som er bemyndiget til at udlevere
veterinærlægemidler i medlemsstaterne*

*b) parallelimport af veterinærlægemidler
af en godkendt producent eller en
godkendt distributør i en medlemsstat,
uafhængig af indehaveren af
markedsføringstilladelsen. Det
importerede veterinærlægemiddel og det
nationale referencelægemiddel har:*

*i) samme kvalitative og kvantitative
sammensætning af aktive stoffer og
hjelpestoffer og samme lægemiddelform*

*ii) de samme terapeutiske virkninger og
samme målarter*

*Det nationale referencelægemiddel og det
parallelimporterede veterinærlægemiddel
skal være harmoniseret i
overensstemmelse med artikel 69 eller
artikel 70, eller godkendt i
overensstemmelse med artikel 46 og 48*

*c) parallelforhandling af
veterinærlægemidler ved en distributør
uafhængig af indehaveren af
markedsføringstilladelsen.*

*2. Anmodninger om tilladelse til disse
aktiviteter forelægges for de kompetente
nationale myndigheder for tilladelse i
henhold til stk. 1, litra a), og b) og for
agenturet for tilladelser i henhold til stk.
1, litra c)*

*De kompetente myndigheder og agenturet
registrerer den tilladelse til parallelimport
eller parallelforhandling, som de har
udstedt, i databasen over
veterinærlægemidler, der er oprettet i
overensstemmelse med artikel 51.*

*3. Det lægemiddel, der er importeret
parallelt eller distribueret parallelt,
markedsføres med emballage og
etikettering på det sprog, der er fastsat af
import- eller forhandlingsmedlemsstaten.*

*4. Uanset stk. 1 i denne artikel er
godkendelsen ikke nødvendig for:*

a) import af veterinærlægemidler af en dyrlæge, der leverer tjenesteydelser i henhold til bestemmelserne i artikel 114

b) en person, der holder selskabsdyrs transport af veterinærlægemidler, der er nødvendige for dyrenes behandling, bortset fra immunologiske lægemidler, og inden for en grænse på tre måneders behandling.

Or. fr

Begrundelse

Artikel 115 og 116 fastsætter muligheden for at anvende godkendte veterinærlægemidler i andre medlemsstater uden at opstille rammer for importansøgningerne, som er nødvendige for indførelse af et veterinærlægemiddel i en medlemsstat, hvor det ikke er godkendt. Det er derfor nødvendigt at opstille rammer for og harmonisere parallelimport og parallelforhandling i Den Europæiske Unions medlemsstater.

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning Artikel 56 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 56b

Ansøgninger om importtilladelse

1. De ansøgninger om importtilladelse, der er nævnt i artikel 56a, stk. 1, litra a), indgives til den kompetente myndighed i importmedlemsstaten.

Disse tilladelser udstedes for en enkelt operation.

Alle ændringer af de indgivne oplysninger meddeles den kompetente myndighed, der om nødvendigt derefter ændrer den oprindelige tilladelse.

En ansøgning om importtilladelse skal mindst indeholde:

a) veterinærlægemidlets navn, styrke,

lægemiddelform og terapeutiske indikationer

b) oprindelsesmedlemsstaten og detaljerne vedrørende markedsføringstilladelsen

c) detaljerne vedrørende distributøren med ansvaret for salg af produktet

d) importmængder

2. De ansøgninger om importtilladelse, der er nævnt i artikel 56a, stk. 1, litra c), indgives til den kompetente myndighed i importmedlemsstaten.

Disse tilladelser udstedes for en periode på fem år.

Alle ændringer af de indgivne oplysninger meddeles den kompetente myndighed, der om nødvendigt derefter ændrer den oprindelige tilladelse.

En ansøgning om tilladelse til parallelimport skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) veterinærlægemidlets navn, styrke og lægemiddelform

b) detaljerne om det importerede veterinærlægemiddel og om det godkendte lægemiddel i importmedlemsstaten, og detaljer om ometiketteringens karakter

c) ansøgerens navn eller firmanavn

d) indehaveren af markedsføringstilladelsens navn eller firmanavn eller logo eller markedsføringstilladelsesnummeret for referenceproduktet og det importerede produkt

e) detaljer om det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal ometiketteres

f) navn på den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning

g) en bekræftelse på, at ansøgeren er uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen

3. De ansøgninger om importtilladelse,

*som er nævnt i artikel 56a, stk. 1, litra c),
indgives til agenturet.*

*Disse tilladelser udstedes for en periode
på fem år.*

*Alle ændringer af de indgivne oplysninger
meddeles den agenturet, der om
nødvendigt derefter ændrer den
oprindelige tilladelse.*

*Ansøgningen skal indeholde oplysninger
om:*

*a) navn eller firmanavn på ansøgeren, på
den ansøger, der er involveret i
ometiketteringen og på
paralleldistributøren*

*b) navn på den sagkyndige person, der er
ansvarlig for lægemiddelovervågning*

*c) oprindelses- og
bestemmelsesmedlemsstat*

*4. Den kompetente myndighed eller det
kompetente agentur kan suspendere
tilladelserne til parallelimport eller
parallelforhandling eller trække dem
tilbage i det øjeblik bestemmelserne i
artikel 56a og stk. 1, 2 og 3 i denne artikel
ikke længere er opfyldt, eller produktet
udgør en risiko for folkesundheden,
dyresundheden eller miljøet.*

Or. fr

Begrundelse

Artikel 115 og 116 fastsætter muligheden for at anvende veterinærlægemidler, der er godkendt i andre medlemsstater uden at opstille rammer for importansøgningerne, som er nødvendige for indførelse af et veterinærlægemiddel i en medlemsstat, hvor det ikke er godkendt. Det er derfor nødvendigt at opstille rammer for og harmonisere parallelimport og parallelforhandling i Den Europæiske Unions medlemsstater.

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning Artikel 68 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der udarbejdes efter proceduren i artikel 69 et harmoniseret produktresumé for veterinærlægemidler - bortset fra homøopatiske veterinærlægemidler - der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform, og for hvilke der er udstedt nationale markedsføringstilladelser i forskellige medlemsstater inden den 1. januar 2004 ("ensartede lægemidler").

Ændringsforslag

1. Der udarbejdes efter proceduren i artikel 69 et harmoniseret produktresumé for **grupper af tilsvarende** veterinærlægemidler - bortset fra homøopatiske veterinærlægemidler - der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform, og for hvilke der er udstedt nationale markedsføringstilladelser i forskellige medlemsstater inden den 1. januar 2004 ("ensartede lægemidler").

Or. fr

Begrundelse

Sammenhæng i den anvendte terminologi.

Ændringsforslag 56

**Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Senest 120 dage efter udpegningen aflægger rapportøren rapport for koordinationsgruppen **vedrørende muligheden for at harmonisere produktresuméerne for de ensartede veterinærlægemidler i gruppen og forelægger et forslag til et harmoniseret produktresumé.**

Ændringsforslag

3. Senest 120 dage efter udpegningen aflægger rapportøren rapport for koordinationsgruppen **med forslag til en harmonisering af anvendelsesbetingelserne for gruppen af veterinærlægemidler af samme art.**

Or. fr

Begrundelse

En harmonisering af produktresuméerne betragtes som nødvendig. En harmonisering efter klasse ville dog udgøre et alvorligt problem med hensyn til konkurrence, navnlig til skade for SMV'er, som ikke har midlerne til at støtte en konkurrence, der udelukkende er baseret på

produktpriser.

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag

4. Harmoniserede **produktresuméer for veterinærlægemidler** skal indeholde **alle** følgende oplysninger:

Ændringsforslag

4. **De** harmoniserede **anvendelsesbetingelser** skal **mindst** indeholde følgende oplysninger:

Or. fr

Begrundelse

Alle terapeutiske indikationer om forebyggende anvendelse i anvendelsesbetingelserne for antimikrobielle lægemidler skal forbydes ved harmoniseringen af lægemidler (b). Der bør desuden (c) fastsættes en tilbageholdelsesperiode, som muliggør en bedre beskyttelse af forbrugeren, og ikke blot henvises til den korteste tilbageholdelsesperiode.

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag

b) alle de terapeutiske indikationer, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de ensartede lægemidler i gruppen

Ændringsforslag

b) alle de terapeutiske indikationer **og den dosering**, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de ensartede lægemidler i gruppen **med undtagelse af indikationer for profylaktisk anvendelse for så vidt angår antimikrobielle stoffer**

Or. fr

Begrundelse

Alle terapeutiske indikationer om forebyggende anvendelse i anvendelsesbetingelserne for antimikrobielle lægemidler skal forbydes ved harmoniseringen af lægemidlet (b). Der bør

desuden (c) fastsættes en tilbageholdelsesperiode, som muliggør en bedre beskyttelse af forbrugeren, og ikke blot henvises til den korteste tilbageholdelsesperiode.

Ændringsforslag 59

Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag

c) den korteste af de tilbageholdelsestider, der er nævnt i produktresuméerne.

Ændringsforslag

c) en tilbageholdelsestid, der sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne

Or. fr

Begrundelse

Alle terapeutiske indikationer om forebyggende anvendelse i anvendelsesbetingelserne for antimikrobielle lægemidler skal forbydes ved harmoniseringen af lægemidlet (b). Der bør desuden (c) fastsættes en tilbageholdelsesperiode, som muliggør en bedre beskyttelse af forbrugeren, og ikke blot henvises til den korteste tilbageholdelsesperiode.

Ændringsforslag 60

Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til indførelsen af *et harmoniseret produktresumé*, ændrer medlemsstaterne *hver især markedsføringstilladelsen* i overensstemmelse med den opnåede enighed senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen herom fra rapportøren.

Ændringsforslag

6. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til indførelsen af *en harmonisering af anvendelsesbetingelserne*, ændrer medlemsstaterne *markedsføringstilladelserne for produkter på deres område, således at de elementer, der er opført i stk. 4, når de allerede er en del af resuméet for et produkt, der er omfattet af gruppen, er i* overensstemmelse med den opnåede enighed senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen herom fra rapportøren.

Or. fr

Begrundelse

Harmoniseringen af anvendelsesbetingelserne forekommer i første omgang mere opnåelig og realistisk en harmoniseringen af produktresuméerne efter klasse og vil gøre det muligt at sikre en sund konkurrence mellem virksomhederne.

Ændringsforslag 61

Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Uanset artikel 69 revurderes de antimikrobielle veterincærlægemidler senest fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

Or. fr

Begrundelse

De tidligere produkter udgør en forhøjet risiko for udvikling af antibiotikaresistens ved anvendelse. Harmoniseringen af produktresuméet bør derfor være en prioritet.

Ændringsforslag 62

Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. I forbindelse med **stk. 1 og 3** finder proceduren for indbringelse af sager i Unionens interesse, jf. artikel 84-87, anvendelse.

4. I forbindelse med **stk. 1, 3 og 3a**, finder proceduren for indbringelse af sager i Unionens interesse, jf. artikel 84-87, anvendelse.

Or. fr

Begrundelse

De tidligere produkter udgør en forhøjet risiko for udvikling af antibiotikaresistens ved anvendelse. Harmoniseringen af produktresuméet bør derfor være en prioritet.

Ændringsforslag 63

Forslag til forordning Artikel 71

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra koordinationsgruppen eller agenturet indsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af gruppen **af ensartede lægemidler, som er udpeget med henblik på harmonisering af produktresuméer, oplysninger om deres lægemidler.**

Ændringsforslag

Efter anmodning fra koordinationsgruppen eller agenturet indsender indehavere af markedsføringstilladelser **oplysninger om deres lægemidler, herunder et forslag om harmonisering af produktresuméerne** for deres lægemidler, der er omfattet af gruppen.

Or. fr

Begrundelse

Erfaringerne viser, at et forslag fra hver enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse vedrørende harmoniseringen af produktresuméerne for deres produkter, der er omfattet af samme gruppe af ensartede produkter, er et effektivt udgangspunkt for gennemførelse af en harmonisering.

Ændringsforslag 64

Forslag til forordning Artikel 74 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database for lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler ("lægemiddelovervågningsdatabasen")

Ændringsforslag

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database for lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler ("lægemiddelovervågningsdatabasen"), **som er forbundet med lægemiddeldatabasen. EU-databasen over veterinærlægemidler er det centrale**

*modtagepunkt for indehaverne af
markedsføringstilladelsernes indberetning
af utilsigtede hændelser.*

Or. fr

Begrundelse

*Det er for at undgå dobbeltarbejde og forøgelse af procedurer på medlemsstatsplan
nødvendigt at sikre, at EU's database erstatter de nationale databaser.*

Ændringsforslag 65

**Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***3a. De sundhedsprofessionelle har
adgang til databaser om
lægemiddelovervågning vedrørende
følgende oplysninger:***

***a) antal utilsigtede hændelser, der
indberettes hvert år, opdelt efter
lægemiddel, dyreart og type utilsigtet
hændelse***

***b) tidligere erklæringer vedrørende det
samme produkt eller antallet af sager pr.
art, der er forekommet i løbet af de
seneste seks måneder***

***c) oplysninger om resultaterne af
signalpåvirkningssystemet for
veterinærlægemidler og produktgrupper.***

Or. fr

Begrundelse

*De sundhedsprofessionelle på området dyresundhed, især dyrlægerne, bør være tættere
forbundet med driften af databasen om lægemiddelovervågning og bør kunne være bedre
informeret om opfølgningen på deres signaleringer, hvis disse reelt skal være nyttige.*

Ændringsforslag 66

Forslag til forordning Artikel 77 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 77a

Central masterfil

Tilrettelæggelsen af processer for lægemiddelovervågning for indehaverne af markedsføringstilladelse er beskrevet i en central masterfil, som er underlagt medlemsstaternes godkendelse. De fælles vurderingsprocedurer for disse godkendelser fastsættes af medlemsstaterne, og de heraf følgende afgørelser anerkendes i hele Unionen.

Den kompetente myndighed træffer en afgørelse om denne godkendelse inden for 90 dage fra modtagelsen af en fuldstændig ansøgning.

Den centrale masterfil sendes direkte til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den af indehaveren af markedsføringstilladelsen udpegede sagkyndige person gennemfører de operationer, der er beskrevet i filen. Den relevante kompetente myndighed underretter indehaveren om sin afgørelse og registrerer den i EU's database over veterinærlægemidler med kopien af den tilsvarende centrale masterfil.

Indehaveren indgiver ligeledes alle væsentlige ændringer af sin centrale masterfil til den kompetente myndighed.

Or. fr

Begrundelse

Ændringsforslaget foreslår, at der opstilles en ramme for begrebet masterfil ved at knytte det til en fælles godkendelse. Denne godkendelse vil være baseret på de oplysninger, der er beskrevet i sagen, og forudgående vil blive evalueret af medlemsstaterne, med uafhængigt af

procedurerne for godkendelse af lægemidlerne. Som det er tilfældet for producenter og forhandlere kan den manglende overholdelse af de forpligtelser, der påhviler indehaveren og dennes sagkyndige person, sanktioneres med en suspension eller en tilbagetrækning af denne tilladelse.

Ændringsforslag 67

Forslag til forordning Artikel 78 – litra b

Kommissionens forslag

b) tildele masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet et referencenummer og indsende **referencenummeret** for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for hvert lægemiddel til lægemiddeldatabasen

Ændringsforslag

b) tildele masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet et referencenummer og **for hvert produkt** indsende **det pågældende referencenummer** for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for hvert lægemiddel til lægemiddeldatabasen

Or. fr

Begrundelse

Semantisk præcisering.

Ændringsforslag 68

Forslag til forordning Artikel 81 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. For at støtte signalforvaltningsprocessen, jf. stk. 1, indgiver indehavere af markedsføringstilladelser periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger regelmæssigt i løbet af de tre første år efter markedsføringen af produktet. Hyppigheden af disse indberetninger vil blive fastsat af Kommissionen i henhold til retningslinjerne i EudraLex bind 9.

Begrundelse

Forslaget til forordning henviser ikke længere til "periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger". Disse indberetninger er imidlertid afgørende med hensyn til sundhedssikkerhed. Derfor gør det foreslåede ændringsforslag det muligt at genindføre disse indberetninger ved at fokusere dem på produktets tidlige leveår, som er de mest risikable. Dermed tages der hensyn til målsætningen om reducere af den administrative byrde, samtidig med at et tilfredsstillende sikkerhedsniveau bevares.

Ændringsforslag 69

Forslag til forordning Artikel 82 – stk. 1

Kommissionens forslag

Før udløbet af gyldighedsperioden på **tre** år gennemgås markedsføringstilladelser for et begrænset marked, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 21, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter den første fornyede gennemgang gennemgås den på ny hvert femte år.

Ændringsforslag

Før udløbet af gyldighedsperioden på **fem** år gennemgås markedsføringstilladelser for et begrænset marked, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 21, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter den første fornyede gennemgang gennemgås den, **om nødvendigt**, på ny hvert femte år.

Begrundelse

Produktet er bestemt for et begrænset marked, hvilket betyder, at det vil blive anvendt i begrænset omfang. Der vil derfor kun kunne indsamles begrænset viden inden for en periode på tre år til en korrekt vurdering af produktets adfærd på markedet. Perioden bør derfor udvides.

Ændringsforslag 70

Forslag til forordning Artikel 83

Artikel 83

udgår

***Procedure for fornyet gennemgang af en
markedsføringstilladelse under særlige
omstændigheder***

***1. Før udløbet af gyldighedsperioden på et
år gennemgås markedsføringstilladelser,
der er udstedt i overensstemmelse med
artikel 22, på ny efter ansøgning fra
indehaveren af markedsføringstilladelsen.***

***2. Ansøgningen om fornyet gennemgang
indgives til den kompetente myndighed,
der udstedte tilladelsen, eller agenturet
mindst tre måneder før udløbet af
markedsføringstilladelsen***

***3. Når der er indgivet en ansøgning om
fornyelse gennemgang, vedbliver
markedsføringstilladelsen med at være
gyldig, indtil den kompetente myndighed
eller Kommissionen har truffet en
afgørelse om ansøgningen.***

***4. Den kompetente myndighed eller
Kommissionen kan til enhver tid udstede
en markedsføringstilladelse, der er gyldig
i en ubegrænset tidsperiode, forudsat at
indehaveren af markedsføringstilladelsen
forelægger de manglende fuldstændige
data om sikkerhed og virkning, jf. artikel
22, stk. 1.***

Or. fr

Begrundelse

*I betragtning af ændringer og præciseringer af artikel 22, synes artikel 83 ikke længere
nødvendig.*

Ændringsforslag 71

**Forslag til forordning
Artikel 98 – litra f a (nyt)**

fa) overholde principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvender virksomme stoffer som råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer

Or. fr

Begrundelse

Det er nødvendigt at gøre god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler og anvendelse af råvarer, fremstillet i overensstemmelse med sidstnævnte, gældende. Den korrekte anvendelse af disse krav gør det muligt at sikre et harmoniseret kvalitetsniveau for veterinærlægemidler i Den Europæiske Union, der således sikrer deres virkning og uskadelighed.

Ændringsforslag 72

**Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3**

3. Levering af små mængder af veterinærlægemidler fra en detailhandler til en anden betragtes ikke som engrosforhandling.

3. Transaktioner i forbindelse med køb, salg, import og eksport af veterinærlægemidler eller enhver anden handelstransaktion med lægemidler med eller uden økonomisk vinding for øje er betinget af en tilladelse til engrosforhandling af veterinærlægemidler. Denne tilladelse gælder ikke for transaktioner i forbindelse med en producents levering af veterinærlægemidler, han selv har fremstillet, eller detailsalg af veterinærlægemidler af de personer, der er beføjet til at udøve denne aktivitet i overensstemmelse med artikel 107.

Or. fr

Begrundelse

Princippet om, at engrosforhandlingstilladelser er gyldige i hele Unionen, skal ledsages af en effektiv harmonisering af forholdene for udøvelse af aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af veterinærlægemidler

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning Artikel 104 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Engrosforhandleren overholder principperne om god praksis for engrosforhandling af veterinærlægemidler.

Or. fr

Begrundelse

Princippet om, at engrosforhandlingstilladelser er gyldige i hele Unionen, skal ledsages af en effektiv harmonisering af forholdene for udøvelse af aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 74

Forslag til forordning Artikel 104 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. En engrosforhandler køber kun lægemidler hos producenten, en person, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller personer, der selv er i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling.

Or. fr

Begrundelse

Princippet om, at engrosforhandlingstilladelser er gyldige i hele Unionen, skal ledsages af en effektiv harmonisering af forholdene for udøvelse af aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af veterinærlægemidler, ligesom det er tilfældet for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning Artikel 104 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Engrosforhandleren overholder de forpligtelser, der er fastsat i litra d) og e) i artikel 105, stk. 3, vedrørende levering af lægemidler.

Or. fr

Begrundelse

Princippet om, at engrosforhandlingstilladelser er gyldige i hele Unionen, skal ledsages af en effektiv harmonisering af forholdene for udøvelse af aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af veterinærlægemidler, ligesom det er tilfældet for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning Artikel 105 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) råder over personale med tekniske kvalifikationer og egnede og tilstrækkelige lokaler, der opfylder de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af veterinærlægemidler

a) råder over personale med tekniske kvalifikationer og egnede og tilstrækkelige lokaler, **som repræsentanterne for den kompetente myndighed til enhver tid har adgang til**, der opfylder de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af veterinærlægemidler

Begrundelse

Forslaget til forordning gør engrosforhandlingstilladelserne gyldige i hele Unionen. Princippet skal være ledsaget af en harmonisering af de forpligtelser til offentlig tjeneste, der stilles engrosforhandlere af veterinærlægemidler, ligesom det er tilfældet for humanmedicinske lægemidler.. Disse forpligtelser har til formål at sikre en optimal tilgængelighed af veterinære lægemidler, der er begrundede af hensynet til beskyttelse af den folke- og dyresundheden.

Ændringsforslag 77**Forslag til forordning****Artikel 105 – stk. 3 – litra c a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændringsforslag*

ca) for så vidt angår levering af lægemidler til personer med tilladelse til udøvelse af detailhandel i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, garanterer han et permanent udvalg af lægemidler, som opfylder behovene på det område, han leverer til, og at gennemføre leveringen af de ønskede leverancer inden for en kort periode på hele det nævnte område

Begrundelse

Forslaget til forordning gør engrosforhandlingstilladelserne gyldige i hele Unionen. Princippet skal være ledsaget af en harmonisering af de forpligtelser til offentlig tjeneste, der stilles engrosforhandlere af veterinærlægemidler, ligesom det er tilfældet for humanmedicinske lægemidler. Disse forpligtelser har til formål at sikre en optimal tilgængelighed af veterinære lægemidler, der er begrundede af hensynet til beskyttelse af folke- og dyresundheden.

Ændringsforslag 78**Forslag til forordning****Artikel 105 – stk. 3 – litra c b (nyt)**

cb) han sikrer inden for rammerne af sit ansvarsområde, en passende og fortsat levering af lægemidler til personer med tilladelse til at udøve detailhandel i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, til dækning af behovene på dyresundhedsområdet i den pågældende medlemsstat

Or. fr

Begrundelse

Forslaget til forordning gør engrosforhandlingstilladelserne gyldige i hele Unionen. Princippet skal være ledsaget af en harmonisering af de forpligtelser til offentlig tjeneste, der stilles engrosforhandlere af veterinærlægemidler, ligesom det er tilfældet for humanmedicinske lægemidler. Disse forpligtelser har til formål at sikre et optimalt udbud af veterinære lægemidler, der er begrundede af hensynet til beskyttelse af folke- og dyresundheden.

Ændringsforslag 79

Forslag til forordning

Artikel 105 – stk. 3 – litra c c (nyt)

cc) han underretter den kompetente myndighed om enhver varemangel, der kan skade de dyresundhedsmæssige behov i den pågældende medlemsstat

Or. fr

Begrundelse

Forslaget til forordning gør engrosforhandlingstilladelserne gyldige i hele Unionen. Princippet skal være ledsaget af en harmonisering af forpligtelserne til offentlig tjeneste, der stilles engrosforhandlere af veterinærlægemidler, som dem, der findes for lægemidler til mennesker. Disse forpligtelser har til formål at sikre en optimal tilgængelighed af veterinære lægemidler, der er begrundede af hensynet til beskyttelse af folke- og dyresundheden.

Ændringsforslag 80

Forslag til forordning Artikel 106 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 106a

Sagkyndig person

- 1. Indehaveren af en engrosforhandlingstilladelse skal til stadighed råde over mindst én sagkyndig, der opfylder de i denne artikel fastsatte betingelser, og som især er ansvarlig for udførelsen af de i artikel 104 definerede opgaver.*
- 2. Den sagkyndige skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis og skal have tilstrækkelig erfaring inden for engrosforhandling. Indehaveren af tilladelsen kan selv påtage sig det i stk. 1 omhandlede ansvar, hvis han personligt opfylder de ovenfor fastlagte betingelser.*
- 3. Den kompetente myndighed sikrer ved passende administrative foranstaltninger eller ved bestemmelser for faglig adfærd, at den sagkyndige person, jf. artikel 100, overholder sine forpligtelser. Den kompetente myndighed kan midlertidigt suspendere denne person, hvis der indledes en administrativ eller disciplinær procedure imod denne for pligtforsømmelse.*

Or. fr

Begrundelse

Princippet ifølge hvilket tilladelserne til engrosforhandling bliver gyldige i hele Unionen bør ledsages af en harmonisering af ansvaret for så vidt angår forhandling. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre en status som "sagkyndig person" for engrosforhandling, og at definere grundlaget for den teoretiske og praktiske uddannelse, som den sagkyndige person

skal opfylde.

Ændringsforslag 81

Forslag til forordning Artikel 107 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må kun sælge antimikrobielle lægemidler til dyr, som de har ansvaret for, og kun i den mængde, der kræves til den pågældende behandling.

Ændringsforslag

2. Personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må kun sælge antimikrobielle lægemidler til dyr, som de har ansvaret for, ***efter at der er stillet en veterinærdiagnose som følge af en klinisk undersøgelse af dyret eller, i særlige tilfælde, af en simpel sundhedskontrol af sidstnævnte***, og kun i den mængde, der kræves til den pågældende behandling.

Or. fr

Begrundelse

Betegnelsen dyr "de har ansvaret for" er ikke klar og bør præciseres for bedre at afgrænse salget af antibiotika til fagfolk med tilladelse til at ordinere.

Ændringsforslag 82

Forslag til forordning Artikel 107 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

3. Detailforhandlere af veterinærlægemidler skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hvert køb og salg af veterinærlægemidler:

Ændringsforslag

3. Detailforhandlere af veterinærlægemidler skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hvert køb og salg af ***receptpligtige*** veterinærlægemidler:

Or. fr

Begrundelse

Den obligatoriske registrering af ikke-receptpligtige veterinærlægemidler kunne være uforholdsmæssig, uden at være begrundet i hensynet til den offentlige sundhed. Medlemsstaterne er bedre i stand til at afgøre, om udlevering af ikke-receptpligtige lægemidler skal dokumenteres.

Ændringsforslag 83

Forslag til forordning

Artikel 107 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaterne kan, hvis de finder det nødvendigt, kræve, at forpligtelsen til at føre dette register ligeledes finder anvendelse ved køb og salg af ikke-receptpligtige veterinærlægemidler

Or. fr

Begrundelse

Den obligatoriske registrering af ikke-receptpligtige veterinærlægemidler kunne være uforholdsmæssig, uden at være begrundet i hensynet til den offentlige sundhed. Medlemsstaterne er bedre i stand til at afgøre, om udlevering af ikke-receptpligtige lægemidler skal dokumenteres.

Ændringsforslag 84

Forslag til forordning

Artikel 108 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Personer, der i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler, kan tilbyde veterinærlægemidler gennem informationssamfundstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i

1. Personer, der i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler, kan tilbyde veterinærlægemidler, ***som ikke er underlagt krav om en dyrlægerecept, jf. artikel 29***, gennem informationssamfundstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og

Unionen, på betingelse af, at disse lægemidler er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten.

Rådets direktiv 98/34/EF til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i Unionen, på betingelse af, at disse lægemidler er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundstjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundstjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

Or. fr

Begrundelse

Muligheden for at sælge receptpligtige lægemidler på internettet, herunder antibiotika, udgør en væsentlig risiko for folkesundheden og dyresundhed og bør derfor forbydes. Risikoen for omgåelse og vanskelighederne ved at kontrollere salg på internettet må ikke ignoreres.

Ændringsforslag 85

Forslag til forordning Artikel 108 – stk. 1 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidler, enten med tilladelse eller med bemyndigelse til at levere ikke-receptpligtige veterinærlægemidler til offentligheden, også på afstand, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor denne person er etableret.

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag skal sikre, at medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for

at gøre det muligt at kontrollere forhandlere af veterinærlægemidler på internettet. Det vil bl.a. lette inspektion af det lokale, der anvendes til opbevaring af veterinærlægemidler. Denne bestemmelse bygger på fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 86

Forslag til forordning

Artikel 108 – stk. 1 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) den i litra a) omhandlede person som minimum har meddelt den medlemsstat, hvor personen er etableret, følgende oplysninger:

i) navn og firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra disse veterinærlægemidler leveres

ii) datoen for påbegyndelse af den virksomhed, der består i at tilbyde fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet

iii) adressen på det websted, der benyttes til formålet, og alle relevante oplysninger til identifikation af dette websted.

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag skal sikre, at medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for at gøre det muligt at kontrollere forhandlere af veterinærlægemidler på internettet. Det vil bl.a. lette inspektion af det lokale, der anvendes til opbevaring af veterinærlægemidler. Denne bestemmelse bygger på fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 87

Forslag til forordning

Artikel 108 – stk. 1 – litra c (nyt)

c) disse veterinærlægemidler er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten

Or. fr

Begrundelse

Dette ændringsforslag skal sikre, at medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for at gøre det muligt at kontrollere forhandlere af veterinærlægemidler på internettet. Det vil bl.a. lette inspektion af det lokale, der anvendes til opbevaring af veterinærlægemidler. Denne bestemmelse bygger på fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 88

Forslag til forordning

Artikel 108 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. Ud over de informationskrav, der er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2000/31/EF**, skal websteder, der tilbyder veterinærlægemidler, mindst indeholde:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

Ændringsforslag

2. Ud over de informationskrav, der er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv **2000/31/EF²⁹**, og i **artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU^{29a}** skal websteder, der tilbyder veterinærlægemidler, mindst indeholde:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

^{29a}Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF

(EFT L 304 af 22.11.2011, s. 1).

Or. fr

Begrundelse

Onlinetransaktioner for lægemidler uden recept skal overholde reglerne aftaler om fjernsalg mellem erhvervsdrivende og forbrugere.

Ændringsforslag 89

**Forslag til forordning
Artikel 108 – stk. 7 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at andre personer end de, der omhandlet i stk. 1, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, og som driver virksomhed på deres område, bliver underlagt effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.

Or. fr

Begrundelse

Medlemsstaterne bør være i stand til at anvende sanktioner over for de personer, der ulovligt sælger veterinærlægemidler online. Det nuværende forslag fastsætter ikke konsekvenserne af ulovlig handel med veterinærlægemidler. Denne bestemmelse bygger ligeledes på fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler.

Ændringsforslag 90

**Forslag til forordning
Artikel 109 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Kun fremstillere, engrosforhandlere og

1. Kun fremstillere, engrosforhandlere og

PE551.951v01-00

64/77

PR\1054318DA.doc

detailforhandlere, der *specifikt* har tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må levere og købe veterinærlægemidler, som har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber, eller stoffer, som kan anvendes som veterinærlægemidler, og som har disse egenskaber.

detailforhandlere, der har tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må levere og købe veterinærlægemidler, som har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber, eller stoffer, som kan anvendes som veterinærlægemidler, og som har disse egenskaber.

Or. fr

Begrundelse

Apotekeres ret til at udlevere sådanne lægemidler er anerkendt i samtlige europæiske stater. Det ville ikke være logisk, hvis sidstnævnte, der har tilladelse til at udlevere disse lægemidler til mennesker som et led i deres normale forretningsaktiviteter, skal indhente en særlig tilladelse for denne type lægemidler, når de bestemt til dyr.

Ændringsforslag 91

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) det ordinerede lægemiddels navn

Ændringsforslag

f) det *virksomme stof og det* ordinerede lægemiddels navn

Or. fr

Ændringsforslag 92

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag

l) alle nødvendige advarsler

Ændringsforslag

l) alle nødvendige advarsler *og restriktioner*

Ændringsforslag 93

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 1 – litra m a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ma) receptens gyldighedsperiode

Or. fr

Ændringsforslag 94

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 1 – litra m b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*mb) batchnummeret, hvis dette er
nødvendigt*

Or. fr

Ændringsforslag 95

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Hvis et veterinærlægemiddel udleveres på recept, skal den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi.

3. Hvis et veterinærlægemiddel udleveres på recept, skal den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi. **Den maksimale mængde af veterinærlægemidler, der kan udleveres på en gang, kan dog ikke overstige en måneds behandling.**

Veterinærlægemidler, der præsenteres i en emballage, der tillader en behandlingstid på mere end en måned, kan dog udleveres for denne periode, som ikke må overstige tre måneder.

Or. fr

Begrundelse

For at undgå misbrug af veterinærlægemidler og for at styrke overholdelse af ordineringerne er det nødvendigt at begrænse den mængde, der kan udleveres på én gang.

Ændringsforslag 96

Forslag til forordning Artikel 110 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Under de særlige omstændigheder, der er fastsat i artikel 115 og 116, bør dyrlægerecepter ikke anerkendes på tværs af landegrænserne.

Or. fr

Begrundelse

Når der ikke findes et godkendt veterinærlægemiddel i en medlemsstat til behandling af et dyr, tillader forordningen undtagelsesvis anvendelse af andre typer lægemidler som f.eks. humanmedicinske lægemidler. I sådanne tilfælde skal grænseoverskridende anerkendelse af dyrlægerecepter forbydes. I en grænseoverskridende sammenhæng kan de ekstraordinære omstændigheder, der berettiger en ordinerings, ikke klart overvåges, og der er en stor risiko for misbrug

Ændringsforslag 97

Forslag til forordning Artikel 111 – stk. 2 a (nyt)

2a. De veterinærlægemidler, der indeholder antibiotikum, bør ikke anvendes på dyr, der anvendes i fødevareproduktionen til forebyggende formål, medmindre der er en høj risiko for infektion. De må under ingen omstændigheder anvendes til at forbedre dyreholdenes resultater eller for at kompensere for manglende overholdelse af gode opdrætsmetoder.

Or. fr

Begrundelse

Forslaget til forordning om foderlægemidler fastsætter princippet om forbud mod forebyggende anvendelse af antimikrobielle stoffer. Det er nødvendigt at skabe sammenhæng mellem de to forordninger.

Ændringsforslag 98

**Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:

a) et lægemiddel:

- i) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand
- ii) et veterinærlægemiddel, som ved denne

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:

a) et lægemiddel:

- i) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand
- ii) et veterinærlægemiddel, som ved denne

forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart mod samme tilstand eller mod en anden tilstand

iii) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller med forordning (EF) nr. 726/2004

b) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a), et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart mod samme tilstand eller mod en anden tilstand

b) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a):

i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller med forordning (EF) nr. 726/2004

ii) et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Or. fr

Begrundelse

Selv om dyrlægen forbliver den hovedansvarlige for det, han ordinerer, bør anvendelse uden markedsføringstilladelse af humanmedicinske lægemidler til veterinær brug kun forekomme som en sidste udvej, hvis der ikke findes et andet godkendt veterinærlægemiddel.

Ændringsforslag 99

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr af en ikke-akvatisk art bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:

a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand

b) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion mod samme tilstand eller mod en anden tilstand

c) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller

d) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a), et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr af en ikke-akvatisk art bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:

a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand

b) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion mod samme tilstand eller mod en anden tilstand

c) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a):

i) et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004. ou

ii) et veterinærlægemiddel, der tilberedes

*på bestilling efter dyrlægeordination
udstedt af en person, der er bemyndiget
hertil i henhold til national lovgivning.*

Or. fr

Begrundelse

Selv om dyrlægen forbliver den hovedansvarlige for det, han ordinerer, bør anvendelse uden markedsføringstilladelse af humanmedicinske lægemidler til veterinær brug kun forekomme som en sidste udvej, hvis der ikke findes et andet godkendt veterinærlægemiddel.

Ændringsforslag 100

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Uanset stk. 2 og indtil der er vedtaget en gennemførelsesretsakt, jf. stk. 4, kan en dyrlæge, hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i stk. 2, litra a) og b), undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion på et bestemt anlæg med

a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat eller i en anden medlemsstat til en ikke-akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion

b) et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004.

Ændringsforslag

3. Uanset stk. 2 og indtil der er vedtaget en gennemførelsesretsakt, jf. stk. 4, kan en dyrlæge, hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i stk. 2, litra a) og b), undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion på et bestemt anlæg med

a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat eller i en anden medlemsstat til en ikke-akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion, **eller**

b) **hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a)**, et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004.

Or. fr

Begrundelse

Selv om dyrlægen forbliver den hovedansvarlige for det, han ordinerer, bør anvendelse uden markedsføringstilladelse af humanmedicinske lægemidler til veterinær brug kun forekomme som en sidste udvej, hvis der ikke findes et andet godkendt veterinærlægemiddel.

Ændringsforslag 101

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Farmakologisk virksomme stoffer i lægemidlet, der anvendes i overensstemmelse med **stk. 1**, skal opføres i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010. Dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid i overensstemmelse med artikel 117.

Ændringsforslag

6. Farmakologisk virksomme stoffer i lægemidlet, der anvendes i overensstemmelse med **stk. 1, og med stk. 3, litra b**), skal opføres i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 Dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid i overensstemmelse med artikel 117.

Or. fr

Begrundelse

Alle stoffer, der indgår i sammensætningen af et lægemiddel, som administreres til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, skal have en tilbageholdelsestid for at sikre beskyttelse af forbrugerne. Denne forpligtelse gælder også forvaltningen af humanmedicinske lægemidler til akvatiske arter, som fastsat i litra 3b i denne artikel.

Ændringsforslag 102

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2, og under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet fastlægge en liste over antimikrobielle **lægemidler**, som ikke

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2, og under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet fastlægge en liste over antimikrobielle **stoffer eller**

kan anvendes i overensstemmelse med stk. 1, eller som kun kan anvendes til behandling i overensstemmelse med stk. 1 på visse betingelser.

stofgrupper, som ikke kan anvendes i overensstemmelse med stk. 1, eller som kun kan anvendes til behandling i overensstemmelse med stk. 1 på visse betingelser.

Or. fr

Begrundelse

At opstiller og ajourføre en liste over lægemidler udgør en betydelig administrativ byrde og er ikke nødvendigvis den bedste måde for at undgå anvendelse af antibiotika uden markedsføringstilladelse.. En fremgangsmåde efter stoffer eller familier af stoffer er lettere for at iværksætte harmoniserede regler i Den Europæiske Union for at begrænse anvendelsen af visse antibiotika.

Ændringsforslag 103

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. De tredjelande, hvis lovgivning tillader anvendelse af antimikrobielle lægemidler, der er opført på den i stk. 2 nævnte liste, under andre betingelser end dem, der er fastsat i nævnte stykke, kan ikke opføres på en af listerne for tredjelande, der er fastsat med fællesskabslovgivningen, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at importere landbrugsdyr eller akvakulturdyr eller kød eller produkter fra disse dyr.

Or. fr

Begrundelse

Indførelse af begrebet gensidighed for, at forbud eller restriktioner, der gælder for antimikrobielle stoffer i Europa, også kan anvendes på produktionsvejene for dyr eller fødevarerprodukter af animalsk oprindelse, der importeres til Den Europæiske Union.

Ændringsforslag 104

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Medlemsstaterne sørger desuden for at forbyde import fra tredjelande, der er opført på en af de i stk. 2a nævnte lister:

a) landbrugsdyr eller akvakulturdyr, der er blevet behandlet med stoffer på den liste, der er nævnt i stk. 2, medmindre behandlingen er i overensstemmelse med de betingelser, der er anført i stk. 1

b) kød eller produkter fra dyr, hvis indførsel er forbudt i henhold til litra a) i dette stykke.

Or. fr

Begrundelse

Indførelse af begrebet gensidighed for, at forbud eller restriktioner, der gælder for antimikrobielle stoffer i Europa også kan anvendes på produktionsvejene for dyr eller fødevarerprodukter af animalsk oprindelse, der importeres til Den Europæiske Union.

Ændringsforslag 105

Forslag til forordning Artikel 124 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for **reklame over for personer, der har tilladelse til at udskrive eller udlevere veterinærlægemidler.**

2. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for:

a) reklame over for personer, der har tilladelse til at udskrive eller udlevere veterinærlægemidler

b) reklame vedrørende de immunologiske

*veterinærprodukter, der er henvendt til
ejere af dyr bestemt til konsum.*

Or. fr

Begrundelse

Muligheden for at underrette landbrugere om tilgængeligheden af visse vacciner bør gøre det muligt at fremme forebyggelse og derved forhindre forekomsten af visse sygdomme og efterfølgende brug af antibiotika.

Ændringsforslag 106

**Forslag til forordning
Artikel 132 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 132a

*Suspension og tilbagekaldelse af
engrosforhandlingstilladelser*

*I tilfælde af manglende overholdelse af
kravene i artikel 104, 105 og 106 kan den
kompetente myndighed:*

- a) suspendere engrosforhandlingen af
veterinærlægemidler*
- b) suspendere
engrosforhandlingstilladelsen for en
kategori af veterinærlægemidler*
- c) trække engrosforhandlingstilladelsen
for en eller alle kategorier af
veterinærlægemidler tilbage.*

Or. fr

Begrundelse

Det er nødvendigt at fastsætte sanktioner, som finder anvendelse på engrosforhandlere i tilfælde af, at disse ikke overholder deres forpligtelser.

BEGRUNDELSE

I september 2014 offentliggjorde Kommissionen et nyt forslag til forordning om veterinærlægemidler. Dette forslag til forordning indleder en fuldstændig omarbejdning af lovgivningen om veterinærlægemidler, der hidtil var omfattet af direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Dette forslag til forordning har til formål at regulere godkendelse, fremstilling, markedsføring, forhandling og anvendelse af veterinærlægemidler i hele deres livscyklus og den herfor gældende lægemiddelovervågningsproces.

Det har vist sig at være nødvendigt at indføre en specifik retlig ramme, der er tilpasset de særlige forhold i veterinærsektoren. Der er opstået problemer i forbindelse med anvendelsen af den gældende retlige ramme, navnlig om udbuddet af veterinærlægemidler (især for så vidt angår mindre markeder), den administrative byrde, der følger af reglerne, det indre markeds funktion og naturligvis resistens over for antibiotika.

I henhold til artikel 114 TEUF om det indre marked og artikel 168, stk. 4, litra b) i TEUF vedrørende foranstaltninger, der har til formål at beskytte folkesundheden i veterinærsektoren, har Kommissionen derfor fremlagt et ambitiøst forslag med følgende hovedmål:

- at forbedre adgangen til veterinærlægemidler og udbuddet af disse, navnlig for så vidt angår de såkaldte "mindre udbredte" arter.
- at reducere den administrative byrde, navnlig for så vidt angår lægemiddelovervågningsprocessen
- at fremme innovation og konkurrenceevne i sektoren
- at sikre et velfungerede indre marked for veterinærlægemidler
- at bekæmpe antibiotikaresistens.

Ordføreren glæder sig over Kommissionens forslag, da det hovedsageligt går i den rigtige retning, og tilslutter sig fuldt ud Kommissionens målsætninger og dens vilje til klart at sondre mellem markedet for veterinærlægemidler og markedet for humanmedicinske lægemidler, som har en helt anden logik. Det er desuden positivt, at Kommissionen har valgt at fokusere på udbuddet af produkter og på administrativ forenkling, uden at det går ud over kravene om folkesundhed og miljøbeskyttelse.

Kommissionen er imidlertid ikke tilstrækkeligt ambitiøs på visse punkter, og forslaget til forordning indeholder visse mangler. Det bør være langt mere ambitiøse mål for bestemmelserne vedrørende bekæmpelse af antimikrobiel resistens, navnlig med tilføjelse af klare definitioner af de forskellige former for behandling (helbredende behandling, kontrolbehandling og forebyggende behandling) og forbud mod profylaktisk anvendelse af antibiotika. I denne forbindelse er en stærk sammenhæng mellem forordningen om foderlægemidler og forordningen om veterinærlægemidler afgørende

Udkastet til betænkning præciserer ligeledes de betingelser under hvilke fagfolk inden for veterinær sundhedssektoren er bemyndigede til at ordinere og sælge antibiotika. Uden at anbefale afkobling, som ville indebære store praktiske vanskeligheder, forekommer det nødvendigt i artikel 107 at præcisere betegnelsen dyr "de har ansvaret for".

Kommissionen ønsker at etablere en liste over kritiske antibiotika, der anvendes i

humanmedicinske lægemidler. Ordføreren støtter denne idé, forudsat at denne liste baseres på solide videnskabelige kriterier. Det Europæiske Lægemiddelagentur har fremsat fremragende anbefalinger, der bør følges. I modsætning til Kommissionens forslag bør online salg af antibiotika (og mere generelt af receptpligtige veterinærlægemidler) forbydes, da det udgør en alvorlig risiko for folkesundheden.

Det er ligeledes ønskeligt at styrke incitamenter til fremme af innovation. Markedet for veterinærlægemidler er lille, meget fragmenteret, og industrien tilskyndes i ringe grad til at innovere og til at udvikle nye produkter. Udkastet til betænkning foreslår derfor en forlængelse af de databeskyttelsesperioder, som Kommissionen har foreslået med hensyn til antibiotika (18 år i stedet for 14), og tilføjelse af de vigtigste arter i den oprindelige markedsføringstilladelse (2 år i stedet for et enkelt år). Udkastet til teksten nævner muligheden af at indføre en beskyttelsesperiode på 5 år (ikke-akkumuleret) for visse nye undersøgelser eller nye tests, der udføres efter udstedelsen af tilladelsen for at tilskynde til udvikling eller forbedring af eksisterende produkter, hvad enten der er tale om originalmedicin eller produkter, der allerede er generiske.

For så vidt angår lægemiddelovervågning er Kommissionens nye tilgang baseret på påvisning af risici et skridt fremad, forudsat at dette ikke forringer den offentlige sundhed. Et system baseret på indsendelse af regelmæssige periodiske rapporter om lægemiddelovervågning i produktets første leveår, og først efterfølgende om risikoanalyse og signalpåvisning, synes mere passende

Kommissionen foreslår en lettelse af anvendelsen uden markedsføringstilladelse af humanmedicinske lægemidler til behandling af dyr. Teksten giver dyrlægerne ansvaret for at træffe afgørelse om en sådan anvendelse. Uden at dette berører sidstnævntes ansvar, opfordrer ordføreren til, at denne mulighed får bedre rammer, idet det præciseres, at anvendelsen af humanmedicinske lægemidler kun kan anvendes som en sidste udvej, og hvis der ikke findes et bedre alternativ.

Endelig bør der tages særligt hensyn til miljøbeskyttelse. For at undgå gentagne og potentielt uoverensstemmende vurderinger af stoffers miljømæssige egenskaber, er det af afgørende betydning at nå til indførelse af en fælles decentraliseret vurdering af de sidstnævnte ved hjælp af et monografisk system. I betragtning af de praktiske vanskeligheder ved gennemførelse af et sådant system anmodes Kommissionen om at overveje specifikke forslag på dette område.