



PARLAMENTUL EUROPEAN

2014 - 2019

Document de ședință

A8-0046/2016

29.2.2016

*****I**

RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al
Consiliului privind medicamentele de uz veterinar
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Françoise Grossetête

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere ***cursive aldine*** în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere ***cursive aldine*** în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere ***cursive aldine*** în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere ***cursive aldine***. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere ***cursive aldine*** a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN.....	5
EXPUNERE DE MOTIVE	164
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ.....	166
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE ÎN FOND	255

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2014)0558),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8–0164/2014),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2015¹,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere Rezoluția sa din 19 mai 2015 referitoare la asigurarea de îngrijiri medicale mai sigure în Europa: îmbunătățirea siguranței pacienților și combaterea rezistenței la antimicrobiene²,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală (A8-0046/2016),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

¹ JO C 0, 0.0.0000, p. 0. /Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

² Texte adoptate, P8_TA(2015)0197.

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Având în vedere experiența acumulată și în urma evaluării de către Comisie a funcționării pieței pentru medicamentele de uz veterinar, cadrul legal pentru acestea ar trebui să fie adaptat la progresele științifice, la condițiile de piață actuale și la realitatea economică.

Amendamentul

(2) Având în vedere experiența acumulată și în urma evaluării de către Comisie a funcționării pieței pentru medicamentele de uz veterinar, cadrul legal pentru acestea ar trebui să fie adaptat la progresele științifice, la condițiile de piață actuale și la realitatea economică, **respectând animalele, natura, și interacțiunea acestora cu omul.**

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care **pot fi** prevenite sau tratate. Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Uniune ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficiente pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii și a acvaculturii.

Amendamentul

(6) **În pofida măsurilor pe care le iau fermierii pentru a asigura o igienă, hrană, gestionare și biosecuritate adecvate,** animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care **trebuie** prevenite sau tratate **cu medicamente de uz veterinar, atât din motive de sănătate, cât și de bunăstare a animalelor.** Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Uniune ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficiente pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii și

a acvaculturii. **În acest scop, trebuie stabilite bune practici de gestionare și creștere pentru a îmbunătăți calitatea vieții animalelor, a limita răspândirea bolilor, a preveni rezistența la antimicrobiene și a asigura alimentarea adecvată a animalelor.**

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Prezentul regulament ar trebui să stabilească standarde înalte pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar, pentru a se soluționa problemele comune din domeniul protecției sănătății publice și a animalelor. În același timp, prezentul regulament ar trebui să armonizeze normele de autorizare a medicamentelor de uz veterinar și introducerea lor pe piața Uniunii.

Amendamentul

(7) Prezentul regulament ar trebui să stabilească standarde înalte pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar, pentru a se soluționa problemele comune din domeniul protecției sănătății publice și a animalelor, **precum și al mediului**. În același timp, prezentul regulament ar trebui să armonizeze normele de autorizare a medicamentelor de uz veterinar și introducerea lor pe piața Uniunii.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7a) Prezentul regulament are ca scop garantarea unui nivel ridicat de protecție atât a sănătății animale, cât și a celei umane, asigurând totodată protecția mediului. Prin urmare, ar trebui aplicat principiul precauției. Prezentul regulament ar trebui să garanteze că industria este obligată să dovedească faptul că substanțele farmaceutice sau medicamentele de uz veterinar fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun

efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nicio influență inacceptabilă asupra mediului înconjurător.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) Sfera de cuprindere a utilizării obligatorii a unei proceduri de autorizare centralizate prin care autorizațiile sunt valabile în întreaga Uniune ar trebui să acopere, printre altele, produsele care conțin substanțe active noi și produsele care conțin sau constau din țesuturi sau din celule obținute prin inginerie genetică. În același timp, pentru a se asigura cea mai largă posibil disponibilitate a medicamentelor de uz veterinar în Uniune, procedura de autorizare centralizată ar trebui să fie extinsă pentru a permite prezentarea cererilor de autorizare în conformitate cu această procedură pentru orice medicament de uz veterinar, inclusiv pentru produsele generice aferente medicamentelor de uz veterinar autorizate la nivel național.

Amendamentul

(9) Sfera de cuprindere a utilizării obligatorii a unei proceduri de autorizare centralizate prin care autorizațiile sunt valabile în întreaga Uniune ar trebui să acopere, printre altele, produsele care conțin substanțe active noi și produsele care conțin sau constau din țesuturi sau din celule obținute prin inginerie genetică. În același timp, pentru a se asigura cea mai largă posibil disponibilitate a medicamentelor de uz veterinar în Uniune, procedura de autorizare centralizată ar trebui să fie extinsă pentru a permite prezentarea cererilor de autorizare în conformitate cu această procedură pentru orice medicament de uz veterinar, inclusiv pentru produsele generice aferente medicamentelor de uz veterinar autorizate la nivel național. ***Folosirea procedurii centralizate ar trebui încurajată folosind toate mijloacele, în special prin ușurarea accesului pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri).***

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că există motive să se

Amendamentul

(14) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că există motive să se

considere că un medicament de uz veterinar poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea umană sau a animalelor sau pentru mediu, la nivelul Uniunii ar trebui să se efectueze o evaluare științifică a produsului, care să conducă la o decizie unică cu privire la domeniul dezacordului, obligatorie pentru statele membre în cauză și luată pe baza unei evaluări globale a raportului beneficii-riscuri.

considere că un medicament de uz veterinar poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea umană sau a animalelor sau pentru mediu, la nivelul Uniunii ar trebui să se efectueze o evaluare științifică a produsului, care să conducă la o decizie unică cu privire la domeniul dezacordului, obligatorie pentru statele membre în cauză și luată pe baza unei evaluări globale a raportului beneficii-riscuri. ***Procedura de autorizare a medicamentelor de uz veterinar ar trebui revizuită, cu scopul de a elimina procedurile administrative care pot ridica obstacole în calea dezvoltării cercetării și inovării în domeniu pentru a identifica medicamente noi.***

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Cu toate acestea, pot exista situații în care nu este disponibil niciun medicament de uz veterinar autorizat corespunzător. În astfel de situații, în mod excepțional, medicilor veterinari ar trebui să li se permită să prescrie alte medicamente animalelor aflate în responsabilitatea lor, în conformitate cu norme stricte și numai în interesul sănătății sau al bunăstării animalelor. În cazul animalelor de la care se obțin alimente, medicii veterinari ar trebui să se asigure că se indică o perioadă de așteptare adecvată, astfel încât reziduurile nocive ale medicamentelor respective să nu pătrundă în lanțul alimentar.

Amendamentul

(17) Cu toate acestea, pot exista situații în care nu este disponibil niciun medicament de uz veterinar autorizat corespunzător. În astfel de situații, în mod excepțional, medicilor veterinari ar trebui să li se permită să prescrie alte medicamente animalelor aflate în responsabilitatea lor, în conformitate cu norme stricte și numai în interesul sănătății sau al bunăstării animalelor. În ***asemenea cazuri, medicamentele antimicrobiene de uz uman ar putea fi utilizate doar sub rezerva emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză.*** În cazul animalelor de la care se obțin alimente, medicii veterinari ar trebui să se asigure că se indică o perioadă de așteptare adecvată, astfel încât reziduurile nocive ale medicamentelor

respective să nu pătrundă în lanțul alimentar **și, prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se administrează antibiotice animalelor de la care se obțin alimente.**

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Statele membre ar trebui să poată permite utilizarea în condiții excepționale a medicamentelor de uz veterinar fără autorizație de introducere pe piață în cazul în care este necesar să se acționeze în cazul bolilor listate de Uniune și în care situația sanitară dintr-un stat membru o impune.

Amendamentul

(18) Statele membre ar trebui să poată permite **temporar** utilizarea în condiții excepționale a medicamentelor de uz veterinar fără autorizație de introducere pe piață în cazul în care este necesar să se acționeze în cazul bolilor listate de Uniune **sau al unor boli nou apărute** și în care situația sanitară dintr-un stat membru o impune.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării. Trialurile clinice în care se utilizează medicamente de uz veterinar sunt exceptate de la dispozițiile directivei respective. Conceperea și executarea trialurilor clinice care oferă informații esențiale cu privire la siguranța și la eficacitatea unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie astfel încât rezultatele obținute să fie cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui

Amendamentul

(20) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării. Trialurile clinice în care se utilizează medicamente de uz veterinar sunt exceptate de la dispozițiile directivei respective. Conceperea și executarea trialurilor clinice care oferă informații esențiale cu privire la siguranța și la eficacitatea unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie **optimizate** astfel încât rezultatele obținute să fie cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui

număr minim de animale, procedurile utilizate ar trebui să fie **acelea care provoacă animalelor cea mai mică** durere, suferință sau disconfort și ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Directiva 2010/63/UE.

¹⁵ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

număr minim de animale, procedurile utilizate ar trebui să fie **concepute pentru a evita provocarea de** durere, suferință sau disconfort și ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Directiva 2010/63/UE.

¹⁵ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 23

Textul propus de Comisie

(23) Întreprinderile au un interes mai mic în dezvoltarea de medicamente de uz veterinar pentru piețe de dimensiuni limitate. Pentru a promova disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune pentru astfel de piețe, în **unele** cazuri ar trebui să fie posibilă acordarea de autorizații de introducere pe piață fără depunerea unui dosar complet aferent cererii, pe baza unei evaluări a raportului beneficii-riscuri în situația respectivă și, în cazul în care este necesar, sub rezerva respectării unor obligații specifice. În particular, această procedură ar trebui să fie posibilă în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate utilizării la specii minore sau pentru tratamentul sau prevenirea bolilor care apar rar sau în zone geografice limitate.

Amendamentul

(23) Întreprinderile au un interes mai mic în dezvoltarea de medicamente de uz veterinar pentru piețe de dimensiuni limitate. Pentru a promova disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune pentru astfel de piețe, în cazuri **excepționale** ar trebui să fie posibilă acordarea de autorizații de introducere pe piață fără depunerea unui dosar complet aferent cererii, pe baza unei evaluări a raportului beneficii-riscuri în situația respectivă și, în cazul în care este necesar, sub rezerva respectării unor obligații specifice. În particular, această procedură ar trebui să fie posibilă în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate utilizării la specii minore sau pentru tratamentul sau prevenirea bolilor care apar rar sau în zone geografice limitate. **Aceste produse ar trebui să fie utilizate doar pe bază de prescripție.**

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 25

Textul propus de Comisie

(25) Testele, studiile preclinice și trialurile clinice reprezintă o investiție importantă pentru întreprinderi, pe care acestea trebuie să o efectueze pentru a prezenta datele necesare împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață sau pentru a stabili o limită maximă pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din medicamentul de uz veterinar. Investițiile respective ar trebui să fie protejate pentru a stimula cercetarea și inovarea, astfel încât să se asigure că în Uniune sunt disponibile medicamentele de uz veterinar necesare. Din acest motiv, datele transmise unei autorități competente sau agenției ar trebui să fie protejate împotriva utilizării de către alți solicitanți. Totuși, protejarea respectivă ar trebui să fie limitată în timp pentru a permite funcționarea pieței în condiții de concurență.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(25) Testele, studiile preclinice și trialurile clinice reprezintă o investiție importantă pentru întreprinderi, pe care acestea trebuie să o efectueze pentru a prezenta datele necesare împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață sau pentru a stabili o limită maximă pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din medicamentul de uz veterinar. Investițiile respective ar trebui să fie protejate pentru a stimula cercetarea și inovarea, **îndeosebi cu privire la medicamentele de uz veterinar pentru specii minore și antimicrobiene**, astfel încât să se asigure că în Uniune sunt disponibile medicamentele de uz veterinar necesare. Din acest motiv, datele transmise unei autorități competente sau agenției ar trebui să fie protejate împotriva utilizării de către alți solicitanți. Totuși, protejarea respectivă ar trebui să fie limitată în timp pentru a permite funcționarea pieței în condiții de concurență.

(25a) Ar trebui să se acorde stimulente pentru cercetarea din domeniul antimicrobiene, nu doar prin protejarea comercială a substanțelor active inovatoare, ci și prin protejarea investițiilor semnificative în date generate pentru a îmbunătăți sau a menține pe piață un produs antimicrobian existent. În

asemenea cazuri, doar noul pachet de date ar beneficia de perioada de protejare , nu și substanța activă sau alte produse asociate.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Se recunoaște faptul că efectul potențial al unui produs asupra mediului poate depinde de volumul utilizat și de cantitatea rezultată de substanță farmaceutică care poate ajunge în mediu. Prin urmare, în cazul în care există dovezi că un constituent al unui medicament generic pentru care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață reprezintă un pericol pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite date privind efectul potențial asupra mediului, în scopul de a-l proteja. În astfel de cazuri, solicitanții ar trebui să depună eforturi comune pentru obținerea unor astfel de date pentru a reduce costurile și testarea pe animale vertebrate.

Amendamentul

(27) Se recunoaște faptul că efectul potențial al unui produs asupra mediului poate depinde de volumul utilizat și de cantitatea rezultată de substanță farmaceutică care poate ajunge în mediu. Prin urmare, în cazul în care există dovezi că un constituent al unui medicament generic pentru care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață reprezintă un pericol pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite date privind efectul potențial asupra mediului, în scopul de a-l proteja. În astfel de cazuri, solicitanții ar trebui să depună eforturi comune pentru obținerea unor astfel de date pentru a reduce costurile și testarea pe animale vertebrate. ***Sistemul actual de evaluare a impactului determină evaluări repetitive și posibil divergente ale proprietăților de mediu ale substanțelor. Aceasta poate conduce la luarea unor decizii divergente referitoare la produse cu efecte similare asupra mediului, în special în cazul produselor care au fost autorizate înainte de realizarea evaluării impactului asupra mediului. Instituirea unei evaluări centralizate unice a proprietăților de mediu ale substanțelor active de uz veterinar prin intermediul unui sistem de tip monografie poate constitui o eventuală alternativă. Prin urmare, Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului cât mai curând posibil un raport în care***

să se examineze fezabilitatea monografiilor și a eventualelor opțiuni alternative.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE, este necesară înlocuirea, reducerea sau îmbunătățirea testelor pe animale vertebrate. Prin urmare, punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe utilizarea unor metode de testare alternative, adecvate pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă produsele pentru sănătate și pentru mediu.

Amendamentul 15

Propunere de regulament Considerentul 31

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(31) Este recunoscut faptul că, în unele cazuri, o evaluare științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie privind **gestionar a** riscurilor și ar trebui să fie luați în considerare, **de asemenea**, alți factori relevanți, inclusiv factori societali, economici, etici, ecologici și de bunăstare, precum și fezabilitatea controalelor.

(31) Este recunoscut faptul că, în unele cazuri, o evaluare științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie privind **gestionarea** riscurilor și ar trebui să fie luați în considerare **și** alți factori relevanți, inclusiv factori societali, economici, etici, ecologici și de bunăstare, precum și fezabilitatea controalelor.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 32

Textul propus de Comisie

(32) În anumite circumstanțe în care există o problemă semnificativă în materie de sănătate publică sau a animalelor, dar persistă incertitudinea științifică, măsurile corespunzătoare pot fi adoptate ținând seama de articolul 5 alineatul (7) din Acordul OMC privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare, care a fost interpretat pentru Uniune în Comunicarea Comisiei privind principiul precauției¹⁷. În astfel de circumstanțe, statele membre sau Comisia ar trebui să încerce să obțină informații suplimentare necesare pentru o evaluare mai obiectivă a problemei respective și ar trebui să revizuiască măsura în consecință, într-o perioadă de timp rezonabilă.

¹⁷Comunicarea Comisiei privind principiul precauției, COM(2000)0001.

Amendamentul

(32) În anumite circumstanțe în care există o problemă semnificativă **de mediu sau** în materie de sănătate publică sau a animalelor, dar persistă incertitudinea științifică, măsurile corespunzătoare pot fi adoptate ținând seama de articolul 5 alineatul (7) din Acordul OMC privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare, care a fost interpretat pentru Uniune în Comunicarea Comisiei privind principiul precauției¹⁷. În astfel de circumstanțe, statele membre sau Comisia ar trebui să încerce să obțină informații suplimentare necesare pentru o evaluare mai obiectivă a problemei respective și ar trebui să revizuiască măsura în consecință, într-o perioadă de timp rezonabilă.

¹⁷Comunicarea Comisiei privind principiul precauției, COM(2000)0001.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 33

Textul propus de Comisie

(33) Rezistența la antimicrobiene, **atât la oameni, cât și la animale**, este o problemă de sănătate tot mai gravă, în Uniune și în întreaga lume. Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la oameni. Unele dintre aceste substanțe antimicrobiene sunt esențiale pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun în pericol viața **oamenilor**. Este necesar să se ia o serie de măsuri pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene. Este necesar să se asigure că prospectul antimicrobienelor de uz veterinar conține avertismente și

Amendamentul

(33) Rezistența la antimicrobiene **în cazul medicamentelor de uz uman sau veterinar** este o problemă de sănătate tot mai gravă, în Uniune și în întreaga lume, **atrăgând astfel după sine o responsabilitate comună a tuturor actorilor implicați**. Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la oameni. Unele dintre aceste substanțe antimicrobiene sunt **absolut** esențiale pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun în pericol viața **oamenilor, iar folosirea lor în cazul animalelor, indiferent dacă este acoperită**

instrucțiuni adecvate. **Utilizarea care nu este cuprinsă în condițiile autorizației de introducere pe piață pentru anumite antimicrobiene noi sau deosebit de importante pentru oameni ar trebui să fie restricționată în sectorul veterinar.**

Normele privind publicitatea antimicrobienelor de uz veterinar ar trebui să fie înăsprite, iar cerințele de autorizare ar trebui să abordeze în mod suficient riscurile și beneficiile medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.

sau nu de clauzele unei autorizații de introducere pe piață, ar trebui interzisă.

Este necesar să se ia o serie de măsuri pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene. Este necesar să se asigure că **măsurile sunt aplicate proporțional atât în sectorul uman, cât și în cel animal și că prospectul antimicrobienelor de uz veterinar și al celor de uz uman** conține avertismente și instrucțiuni adecvate. Normele privind publicitatea antimicrobienelor de uz veterinar ar trebui să fie înăsprite, iar cerințele de autorizare ar trebui să abordeze în mod suficient riscurile și beneficiile medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 34 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(34a) Utilizarea profilactică și metafilactică de rutină a antimicrobienelor la grupuri de animale producătoare de alimente ar trebui să ia sfârșit. Bolile ar trebui să fie prevenite nu prin recurgerea de rutină la antimicrobiene, ci printr-o bună igienă, creștere și adăpostire, precum și prin practici de gestionare solide.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 35

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(35) Utilizarea combinată a mai multor substanțe active antimicrobiene poate reprezenta un risc deosebit de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. Prin urmare,

(35) Utilizarea combinată a mai multor substanțe active antimicrobiene poate reprezenta un risc deosebit de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. Prin urmare,

combinațiile de substanțe antimicrobiene ar trebui să fie autorizate numai în cazul în care se furnizează dovezi că raportul beneficii-riscuri al combinației este favorabil.

combinațiile de substanțe antimicrobiene ar trebui să fie autorizate **în mod excepțional** numai în cazul în care se furnizează dovezi că raportul beneficii-riscuri **pe termen lung** al combinației este favorabil.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 36

Textul propus de Comisie

(36) Crearea antimicrobienuel noi nu a ținut pasul cu creșterea rezistenței la antimicrobienele existente. Având în vedere inovarea limitată în crearea de noi antimicrobiene, este esențial ca eficacitatea antimicrobienuel existente să se mențină cât mai mult timp posibil. Utilizarea antimicrobienuel în **medicamentele de uz veterinar** poate accelera apariția și răspândirea microorganismelor rezistente și poate compromite utilizarea eficientă a unui număr deja limitat de antimicrobiene existente în a trata infecțiile la oameni. Prin urmare, nu ar trebui să fie permisă utilizarea incorectă a antimicrobienuel.

Amendamentul

(36) Crearea antimicrobienuel noi nu a ținut pasul cu creșterea rezistenței la antimicrobienele existente. Având în vedere inovarea limitată în crearea de noi antimicrobiene, este esențial ca eficacitatea antimicrobienuel existente să se mențină cât mai mult timp posibil. Utilizarea antimicrobienuel în **medicamente** poate accelera apariția și răspândirea microorganismelor rezistente și poate compromite utilizarea eficientă a unui număr deja limitat de antimicrobiene existente în a trata infecțiile la oameni. Prin urmare, nu ar trebui să fie permisă utilizarea incorectă a antimicrobienuel.

Tratamentele preventive cu antimicrobiene ar trebui reglementate mai strict și recomandate doar în anumite cazuri bine determinate și specificate, prin respectarea condițiilor de sănătate animală, biosecuritate și nutriție.

Amendamentul 21

Propunere de regulament Considerentul 37

Textul propus de Comisie

(37) Pentru a se menține cât mai mult timp posibil eficacitatea anumitor antimicrobiene în tratamentul infecțiilor la

Amendamentul

(37) Pentru a se menține cât mai mult timp posibil eficacitatea anumitor antimicrobiene în tratamentul infecțiilor la

oameni, ***poate fi*** necesară restricționarea utilizării doar la oameni a respectivelor antimicrobiene. ***Prin urmare***, ar trebui să fie posibil să se decidă ca ***anumite*** antimicrobiene, selectate pe baza recomandărilor științifice ale agenției, să nu fie disponibile pe piața sectorului veterinar.

oameni, ***este*** necesară restricționarea utilizării doar la oameni a respectivelor antimicrobiene. ***Ca referință, aceasta ar trebui să se aplice pentru antimicrobienele deosebit de importante cu cea mai mare prioritate identificate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). În plus***, ar trebui să fie posibil să se decidă ca ***alte*** antimicrobiene ***deosebit de importante***, selectate pe baza recomandărilor științifice ale agenției, să nu fie disponibile pe piața sectorului veterinar.

Amendamentul 22

Propunere de regulament Considerentul 37 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(37a) Întrucât rezistența antimicrobiană la medicamentele de uz uman și veterinar este o problemă de sănătate în creștere în Uniune și în întreaga lume, trebuie luate măsuri în domeniul medicinei umane, de exemplu sub forma unui instrument care să stimuleze dezvoltarea de noi antibiotice pentru uz uman, similar celui propus deja în cadrul prezentului regulament.

Amendamentul 23

Propunere de regulament Considerentul 38

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38) În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată și utilizată în mod incorect, acest fapt prezintă un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. Prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar ar trebui să

(38) În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată și utilizată în mod incorect, acest fapt prezintă un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. Prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar ar trebui să

fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară. Persoanele care au dreptul să prescrie au un **rol cheie** în asigurarea utilizării prudente a antimicrobienelor **și, prin urmare, ele** nu trebuie să fie influențate, în mod direct sau indirect, prin stimulente economice atunci când prescriu astfel de produse. În consecință, furnizarea antimicrobienelor de uz veterinar de către **respectivul personal medical** ar trebui să fie limitată la cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor aflate în îngrijirea lor.

fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară. Persoanele care au dreptul să prescrie au un **rol-cheie** în asigurarea utilizării prudente a antimicrobienelor. **Medicii veterinari au obligația legală, care face parte din codul lor deontologic, de a asigura utilizarea responsabilă a medicamentelor de uz veterinar. Aceste persoane** nu trebuie să fie influențate, în mod direct sau indirect, prin stimulente economice atunci când prescriu astfel de produse. **Societățile din sectorul sănătății animalelor și medicii veterinari ar trebui să promoveze împreună utilizarea responsabilă.** În consecință, furnizarea antimicrobienelor de uz veterinar de către **medici veterinari sau de către alte persoane autorizate în temeiul legislației naționale** ar trebui să fie limitată la cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor aflate în îngrijirea lor **și numai după ce a fost stabilit un diagnostic veterinar în urma unui examen clinic al animalului sau, în cazuri excepționale, în contextul unor controale sanitare continue ale animalului.**

Amendamentul 24

Propunere de regulament Considerentul 38 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38a) Utilizarea prudentă a antimicrobienelor este o piatră de temelie în soluționarea problemei legate de rezistența la antimicrobiene. Orientările privind utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina veterinară, elaborate de Comisie, trebuie să fie luate în considerare de către statele membre.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Considerentul 38 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38b) Pentru a facilita utilizarea responsabilă a antimicrobienelor, un diagnostic veterinar rapid, fiabil și eficient este imperios necesar atât în vederea identificării cauzei bolii, cât și a efectuării de teste de sensibilitate la antibiotice. Aceasta va facilita stabilirea unui diagnostic corect, va susține utilizarea cât mai restrânsă a antibioticelor deosebit de importante și, prin urmare, va inhiba apariția rezistenței la antibiotice. Este clar că va fi necesar să se inoveze în viitor, îndeosebi în cazul kiturilor de diagnosticare rapidă, precum și că este necesar să se reflecteze cu atenție dacă sunt necesare o armonizare sau reglementări suplimentare în acest sector.

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 39

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(39) Este important să se ia în considerare dimensiunea internațională a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene atunci când se evaluează raportul beneficii-riscuri al anumitor antimicrobiene de uz veterinar în Uniune. ***Orice măsură prin care se restricționează utilizarea produselor respective poate afecta comerțul cu produse de origine animală sau competitivitatea anumitor sectoare de producție animalieră în Uniune. În plus,*** organismele rezistente la antimicrobiene se pot răspândi la oameni și la animale în

(39) Este important să se ia în considerare dimensiunea internațională a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene atunci când se evaluează raportul beneficii-riscuri al anumitor antimicrobiene de uz veterinar în Uniune. Organismele rezistente la antimicrobiene se pot răspândi la oameni și la animale în Uniune prin consumul de produse de origine animală importate din țări terțe, prin contactul direct cu animalele sau cu persoane din țări terțe sau prin alte mijloace. Prin urmare, ***Uniunea*** ar trebui să ***pledeze în mod activ pentru crearea***

Uniune prin consumul de produse de origine animală importate din țări terțe, prin contactul direct cu animalele sau cu persoane din țări terțe sau prin alte mijloace. Prin urmare, **măsurile de restricționare a utilizării antimicrobienele de uz veterinar în Uniune trebuie să se bazeze pe avize științifice și ar trebui să fie luate în considerare în contextul cooperării cu țările terțe și cu organizațiile internaționale care abordează rezistența la antimicrobiene în scopul asigurării coerenței cu activitățile și politicile lor.**

unei strategii internaționale pentru a combate rezistența la antimicrobiene, în conformitate cu recentul plan de acțiune global adoptat de OMS.

Amendamentul 27

Propunere de regulament Considerentul 40

Textul propus de Comisie

(40) Nu există încă date suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienele la animale, date privind utilizarea antimicrobienele la oameni și date privind organismele rezistente la antimicrobiene, care se găsesc în la animale, la oameni și în alimente. Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date. Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea antimicrobienele.

Amendamentul

(40) Nu există încă date suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienele la animale, date privind utilizarea antimicrobienele la oameni și date privind organismele rezistente la antimicrobiene, care se găsesc în la animale, la oameni și în alimente. **Sunt necesare date mai bune pentru a ști cum, când, unde și de ce sunt folosite antimicrobienele. În consecință, datele colectate ar trebui clasificate în funcție de tipul de antimicrobiene, speciile, bolile sau infecțiile tratate.** Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date.

Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea antimicrobienelelor.

Amendamentul 28

Propunere de regulament Considerentul 40 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(40a) Sensibilitatea comercială nu ar trebui utilizată ca o scuză pentru a refuza accesul cetățenilor la informații cu privire la substanțele chimice care afectează organismul uman sau organismele altor specii nevizate prezente în mediu în general. Ar trebui să se asigure o transparență maximă, protejând totodată informațiile cele mai sensibile din punct de vedere comercial.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Considerentul 49

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(49) Este necesar, în anumite cazuri **sau** din perspectiva sănătății publice **și a** animalelor, ca datele privind siguranța și eficacitatea disponibile la momentul autorizării să fie completate cu informații suplimentare obținute după introducerea produsului pe piață. Prin urmare, deținătorul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să efectueze studii postautorizare.

(49) Este necesar, în anumite cazuri, din perspectiva sănătății publice, **a sănătății** animalelor **sau a protecției mediului**, ca datele privind siguranța și eficacitatea disponibile la momentul autorizării să fie completate cu informații suplimentare obținute după introducerea produsului pe piață. Prin urmare, deținătorul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să efectueze studii postautorizare.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Considerentul 50

Textul propus de Comisie

(50) Ar trebui să se înființeze o bază de date de farmacovigilență la nivelul Uniunii, pentru a înregistra și a integra informații privind evenimentele adverse ale tuturor medicamentelor de uz veterinar autorizate în Uniune. Baza de date ar trebui să îmbunătățească detectarea evenimentelor adverse și ar trebui să permită și să faciliteze supravegherea farmacovigilenței și repartizarea sarcinilor între autoritățile competente.

Amendamentul

(50) Ar trebui să se înființeze o bază de date de farmacovigilență la nivelul Uniunii, pentru a înregistra și a integra informații privind evenimentele adverse ale tuturor medicamentelor de uz veterinar autorizate în Uniune. Baza de date ar trebui să îmbunătățească detectarea evenimentelor adverse și ar trebui să permită și să faciliteze supravegherea farmacovigilenței și repartizarea sarcinilor între autoritățile competente ***și alte autorități interesate, inclusiv agențiile de protecție a mediului și autoritățile de siguranță alimentară, atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.***

Amendamentul 31

Propunere de regulament Considerentul 56

Textul propus de Comisie

(56) Condițiile prin care se reglementează furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului ar trebui să fie armonizate în Uniune. Ar trebui ca medicamentele de uz veterinar să fie furnizate numai de către persoane autorizate în acest sens de către statul membru în care sunt stabilite. În același timp, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de uz veterinar în Uniune, comercianții cu amănuntul care sunt autorizați să furnizeze medicamente de uz veterinar de către autoritatea competentă din statul membru în care își au sediul ar trebui să poată să vândă prin intermediul internetului medicamente de uz veterinar care necesită sau nu prescripție unor cumpărători din alte state membre.

Amendamentul

(56) Condițiile prin care se reglementează furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului ar trebui să fie armonizate în Uniune. Ar trebui ca medicamentele de uz veterinar să fie furnizate numai de către ***medici veterinari sau alte*** persoane autorizate în acest sens de către statul membru în care sunt stabilite. ***Cu toate acestea, statele membre care nu permit ca prescripțiile să fie eliberate de alte persoane decât medicii veterinari pot refuza să recunoască prescripțiile eliberate de persoane care nu sunt medici veterinari în alte state membre, în conformitate cu legislația lor națională.*** În același timp, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de uz veterinar în Uniune, comercianții cu amănuntul care sunt autorizați să furnizeze medicamente de uz

veterinar de către autoritatea competentă din statul membru în care își au sediul ar trebui să poată să vândă prin intermediul internetului medicamente de uz veterinar care necesită sau nu prescripție, **cu excepția antimicrobienelor**, unor cumpărători din **propria țară sau din** alte state membre. **Pentru a reduce la minimum riscurile asupra sănătății animale și umane, vânzările online de antimicrobiene ar trebui să fie interzise.**

Amendamentul 32

Propunere de regulament Considerentul 56 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(56a) Pentru a se asigura că liniile de distribuție și furnizarea de medicamente veterinare nu sunt restricționate, în cazul în care în statele membre există consilieri veterinari cu calificări profesionale definite de lege, acești consilieri veterinari cu calificări profesionale ar trebui să continue să prescrie și să furnizeze anumite medicamente veterinare.

Amendamentul 33

Propunere de regulament Considerentul 56 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(56b) În anumite state membre, dacă se interzice furnizarea de medicamente de către veterinari s-ar putea să devină imposibilă menținerea rețelei de veterinari care acoperă teritoriul acestor state. Această acoperire teritorială este esențială pentru a asigura o monitorizare epidemiologică de înaltă calitate în ceea

ce privește bolile existente sau emergente.

Amendamentul 34

Propunere de regulament Considerentul 57

Textul propus de Comisie

(57) Vânzarea ilegală de medicamente de uz veterinar către public prin intermediul internetului poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice și a animalelor deoarece, în acest fel, pot ajunge la public medicamente falsificate sau care nu corespund standardelor. ***Este necesar să se abordeze această amenințare. Ar trebui să se țină cont de faptul că, la nivelul Uniunii, nu au fost armonizate condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către public și, prin urmare, statele membre pot impune condiții pentru furnizarea de medicamente către public în limitele tratatului.***

Amendamentul

(57) Vânzarea ilegală de medicamente de uz veterinar către public prin intermediul internetului poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice și a animalelor deoarece, în acest fel, pot ajunge la public medicamente falsificate sau care nu corespund standardelor. Ar trebui introdus un sistem prin care să se asigure că aceste produse sunt vândute în mod corespunzător și că se instituie controale asupra distribuției și a falsificării de substanțe potențial periculoase pentru uzul uman. Ar trebui să se țină cont de faptul că, la nivelul Uniunii, nu au fost armonizate condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către public. ***Pentru a reduce la minimum riscurile pentru sănătatea umană și animală, vânzarea online de antimicrobiene ar trebui să fie interzisă.*** Statele membre ***ar putea*** impune condiții pentru furnizarea de medicamente către public în limitele tratatului.

Amendamentul 35

Propunere de regulament Considerentul 58 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(58a) După ce informează Comisia, statele membre ar trebui să poată supune furnizarea de medicamente oferite spre vânzare unor condiții mai stricte justificate de protecția sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, cu

condiția ca condițiile respective să fie proporționale cu riscul prezentat și să nu restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 36

Propunere de regulament Considerentul 62

Textul propus de Comisie

(62) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către un **membru al unei profesii reglementate din domeniul sănătății animalelor** pentru un anumit animal sau grup de animale, în principiu, ar trebui să fie posibil ca prescripția veterinară respectivă să fie recunoscută și ca medicamentul să fie eliberat în alt stat membru. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu ar trebui să afecteze nicio îndatorire profesională sau etică astfel încât profesioniștii care eliberează medicamente să refuze eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

Amendamentul

(62) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către un **medic veterinar sau alte persoane autorizate să facă acest lucru în temeiul legislației naționale** pentru un anumit animal sau grup de animale, în principiu, ar trebui să fie posibil ca prescripția veterinară respectivă să fie recunoscută și ca medicamentul să fie eliberat în alt stat membru, **cu condiția ca respectivul stat membru să autorizeze persoane cu calificări similare să elibereze prescripții**. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu ar trebui să afecteze nicio îndatorire profesională sau etică astfel încât profesioniștii care eliberează medicamente să refuze eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Considerentul 65

Textul propus de Comisie

(65) Verificarea conformității cu cerințele juridice prin controale are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele regulamentului sunt realizate în

Amendamentul

(65) Verificarea conformității cu cerințele juridice prin controale are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele regulamentului sunt realizate în

mod efectiv în întreaga Uniune. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții în toate etapele de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor de uz veterinar. Pentru a menține eficacitatea inspecțiilor, autoritățile ar trebui să ***aibă posibilitatea să efectueze*** inspecții neanunțate.

mod efectiv în întreaga Uniune. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții în toate etapele de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor de uz veterinar ***și ar trebui să publice rapoarte anuale privind controalele***. Pentru a menține eficacitatea inspecțiilor, autoritățile ar trebui să ***efectueze un anumit procent de*** inspecții neanunțate, ***iar procentajul respectiv ar trebui să fie stabilit de Comisie printr-un act delegat***.

Amendamentul 38

Propunere de regulament Considerentul 67

Textul propus de Comisie

(67) În anumite cazuri, deficiențele sistemelor de control ale statelor membre pot îngreuna în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și pot conduce la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică, a animalelor și pentru mediu. ***Pentru a se asigura*** o abordare armonizată a inspecțiilor pe întreg teritoriul Uniunii, ***Comisia*** ar trebui să fie în măsură să efectueze audituri în statele membre pentru a verifica funcționarea sistemelor naționale de control.

Amendamentul

(67) În anumite cazuri, deficiențele sistemelor de control ale statelor membre pot îngreuna în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și pot conduce la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică, a animalelor și pentru mediu. ***Comisia ar trebui să asigure*** o abordare armonizată a inspecțiilor pe întreg teritoriul Uniunii ***și ar trebui să fie*** în măsură să efectueze audituri în statele membre pentru a verifica funcționarea sistemelor naționale de control.

Amendamentul 39

Propunere de regulament Considerentul 71

Textul propus de Comisie

(71) Având în vedere caracteristicile speciale ale medicamentelor homeopatice de uz veterinar, în special componentele acestor produse, este de dorit să se

Amendamentul

(71) Având în vedere caracteristicile speciale ale medicamentelor homeopatice de uz veterinar, în special componentele acestor produse, este de dorit să se

stabilească o procedură de înregistrare specială, simplificată și să se prevadă dispoziții specifice pentru etichetarea anumitor medicamente homeopatice de uz veterinar care sunt introduse pe piață fără indicații terapeutice. Produsele homeopatice imunologice nu pot urma procedura simplificată de înregistrare, întrucât substanțele imunologice pot declanșa un răspuns la o rată mare de diluție. Aspectul calității unui medicament homeopatic este independent de utilizarea acestuia, prin urmare, nu ar trebui să se aplice dispoziții specifice cu privire la cerințele și la normele necesare referitoare la calitate.

stabilească o procedură de înregistrare specială, simplificată și să se prevadă dispoziții specifice pentru etichetarea anumitor medicamente homeopatice de uz veterinar care sunt introduse pe piață fără indicații terapeutice. Produsele homeopatice imunologice nu pot urma procedura simplificată de înregistrare, întrucât substanțele imunologice pot declanșa un răspuns la o rată mare de diluție. Aspectul calității unui medicament homeopatic este independent de utilizarea acestuia, prin urmare, nu ar trebui să se aplice dispoziții specifice cu privire la cerințele și la normele necesare referitoare la calitate. ***În plus, este de dorit să se permită, în general, în anumite condiții, utilizarea de medicamente homeopatice pentru uz uman, inclusiv de produse homeopatice imunologice care au un efect începând de la D4, la toate animalele, inclusiv animalele producătoare de alimente.***

Amendamentul 40

Propunere de regulament Considerentul 71 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(71a) În cazul produselor medicamentoase veterinare homeopatice, introduse pe piață cu indicații terapeutice sau sub o formă care ar putea prezenta riscuri ce ar trebui să fie compensate de efectul terapeutic dorit, ar trebui să se aplice normele obișnuite de reglementare a autorizației de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar. Statele membre ar trebui să poată aplica norme speciale pentru evaluarea rezultatelor testelor și studiilor clinice ce au drept scop stabilirea siguranței și eficacității acestor medicamente pentru animale de casă și specii exotice, cu condiția să notifice

aceste norme Comisiei.

Amendamentul 41

Propunere de regulament Considerentul 73

Textul propus de Comisie

(73) Pentru a proteja sănătatea publică, sănătatea animalelor și mediul, activitățile și sarcinile atribuite agenției prin prezentul regulament ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Activitățile, serviciile și sarcinile respective ar trebui să fie finanțate prin taxe percepute de la întreprinderi. Cu toate acestea, astfel de taxe nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile și sarcinile desfășurate la nivel național.

Amendamentul

(73) Pentru a proteja sănătatea publică, sănătatea animalelor și mediul, activitățile și sarcinile atribuite agenției prin prezentul regulament ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Activitățile, serviciile și sarcinile respective, ***inclusiv crearea de noi servicii IT cu scopul de a reduce birocrația***, ar trebui să fie finanțate prin taxe percepute de la întreprinderi ***și printr-o contribuție financiară sporită din partea Comisiei***. Cu toate acestea, astfel de taxe nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile și sarcinile desfășurate la nivel național.

Amendamentul 42

Propunere de regulament Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, ***furnizarea***, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul

Prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piață, ***dezvoltarea***, fabricarea, importul, exportul, ***distribuția angro, vânzarea cu amănuntul***, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul 43

Propunere de regulament Articolul 1 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Pentru utilizarea și comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor de uz veterinar, statele membre pot impune condiții mai stricte, justificate de motive de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, cu condiția ca condițiile respective să fie proporționale cu riscul prezentat și să nu restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 44

**Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Statele membre transmit Comisiei normele menționate la paragraful 1a.

Amendamentul 45

**Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 4 – litera ea (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) substanțelor sau preparatelor din substanțe destinate exclusiv utilizării externe la animale pentru curățare sau îngrijire sau influențarea aspectului sau a mirosului acestora, cu condiția ca în acestea să nu se fi adăugat substanțe sau preparate care pot fi eliberate doar pe baza unei prescripții veterinare.

Amendamentul 46

**Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 4 – litera eb (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) furajelor medicamentate și produselor intermediare definite la articolul 2 alineatul (2) litera (a) și respectiv litera (b) din Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului ^{1a+};

^{1a} Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L ...).

⁺ JO: a se introduce în text numărul, iar în nota de subsol numărul, data și trimiterea la JO a documentului COD(2014)0255.

Amendamentul 47

**Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 4 – litera ec (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ec) furajelor în sensul Regulamentului (UE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului.

Amendamentul 48

**Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. În caz de îndoială dacă un produs, având în vedere toate caracteristicile sale, se poate încadra la definiția unui „medicament de uz veterinar” în sensul

articolului 4 punctul 1 sau la definiția unui produs reglementat de alte acte legislative ale Uniunii, prevalează dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) **scopul său este de a** fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;

Amendamentul

(b) **poate** fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea **fie a** restabilirii, **fie a** corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(c) **scopul său este de a** fi utilizat pentru eutanasierea animalelor;

Amendamentul

(c) **poate** fi utilizat pentru eutanasierea animalelor;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(2) „substanță” înseamnă orice materie **având una dintre următoarele origini:**

Amendamentul

(2) „substanță” înseamnă orice materie, **indiferent de originea acesteia, care poate fi:**

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) umană,

Amendamentul

(a) umană, **de exemplu sânge uman sau produse din sânge uman;**

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) animală,

Amendamentul

(b) animală, **de exemplu microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine;**

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) vegetală,

Amendamentul

(c) vegetală, **de exemplu microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;**

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) fungică;

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(cb) microbiană;

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) chimică;

(d) chimică, de exemplu elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice obținute prin transformare chimică sau sinteză;

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) minerală.

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) „substanță activă“ înseamnă o substanță cu activitate farmacologică;

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

(3) „medicament imunologic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar **care constă în vaccinuri, toxine, seruri** sau **produși** alergeni **și este** destinat a fi administrat unui animal pentru a produce imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica starea imunității sale;

Amendamentul

(3) „medicament imunologic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar, **cum ar fi vaccinurile, toxinele, serurile** sau **produși** alergeni, destinat a fi administrat unui animal pentru a produce imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica starea imunității sale;

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie

(7) „medicament homeopatic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar preparat **din materii prime homeopatice** în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în Farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre;

Amendamentul

(7) „medicament homeopatic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar preparat în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în Farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre; **un medicament homeopatic veterinar poate conține mai multe substanțe active;**

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7a) „medicament din plante” înseamnă orice medicament ce conține ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau

mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante.

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8

Textul propus de Comisie

(8) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea microorganismelor de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a **inhiba** sau a ucide microorganisme din aceeași specie;

Amendamentul

(8) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea microorganismelor de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a **opri dezvoltarea** sau a ucide microorganisme din aceeași specie;

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8a) „antimicrobiene” înseamnă orice compus cu acțiune directă asupra microorganismelor, utilizat pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor; printre antimicrobiene se numără antibacterienele, antiviralele, antifungicele și antiprotozoarele; în contextul prezentului regulament, prin substanță antimicrobiană se înțelege o substanță antibacteriană;

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8b) „antiparazitar” înseamnă un medicament/o substanță medicamentoasă utilizată în schema de tratament a bolilor parazitare, de etiologie variată;

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8c) „antibacterian” înseamnă un compus cu acțiune directă asupra bacteriilor utilizat pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor;

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 9

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9) „trial clinic” înseamnă un studiu care își propune să investigheze în condiții similare celor din practica clinică siguranța sau eficacitatea unui medicament de uz veterinar sau ambele, în condiții normale de creștere a animalelor sau ca parte a practicii veterinare normale, ***pentru a obține o autorizație de introducere pe piață sau o modificare a unei astfel de autorizații;***

(9) „trial clinic” înseamnă un studiu care își propune să investigheze în condiții similare celor din practica clinică siguranța sau eficacitatea unui medicament de uz veterinar sau ambele, în condiții normale de creștere a animalelor sau ca parte a practicii veterinare normale;

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 10

Textul propus de Comisie

(10) „studiu preclinic” înseamnă un studiu care nu intră sub incidența definiției trialului clinic, ***care are scopul de a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament de uz veterinar pentru a obține o autorizație de introducere pe piață sau o modificare a unei astfel de autorizații;***

Amendamentul

(10) „studiu preclinic” înseamnă un studiu care nu intră sub incidența definiției trialului clinic;

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 11 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(11) „raportul beneficii-riscuri” înseamnă o evaluare a efectelor pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea produsului respectiv:

Amendamentul

(11) „raportul beneficii-riscuri” înseamnă o evaluare a efectelor ***terapeutice*** pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea produsului respectiv:

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 12

Textul propus de Comisie

(12) „denumire comună” înseamnă denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății ***pentru un medicament de uz veterinar*** sau, dacă nu există una, denumirea ***uzuală***;

Amendamentul

(12) „denumire comună” înseamnă denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, dacă nu există una, denumirea ***comună obișnuită***.

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 18

Textul propus de Comisie

(18) „prospect însoțitor” înseamnă un prospect de **documentare referitor la un** medicament de uz veterinar care conține informații pentru a asigura utilizarea acestuia în condiții de siguranță și de eficacitate;

Amendamentul

(18) „prospect însoțitor” înseamnă un prospect **informativ care însoțește un medicament de uz veterinar, este destinat utilizatorului unui** medicament de uz veterinar **și** care conține informații pentru a asigura utilizarea acestuia în condiții de siguranță și de eficacitate, **care sunt conforme cu informațiile prevăzute în rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar;**

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 20 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) medicamente de uz veterinar pentru alte specii de animale decât bovinele, **ovinele**, porcinele, găinile, câinii și **pisicile**;

Amendamentul

(b) medicamente de uz veterinar pentru alte specii de animale decât bovinele, porcinele, găinile, câinii, **pisicile, somonul și ovinele pentru carne;**

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 21

Textul propus de Comisie

(21) „farmacovigilență” înseamnă **procesul** de **monitorizare și investigare a** evenimentelor adverse;

Amendamentul

(21) „farmacovigilență” înseamnă **activități științifice, de control și administrative legate de detectarea, raportarea, evaluarea, înțelegerea, prevenirea și comunicarea** evenimentelor adverse, **incluzând evaluarea continuă a raportului riscuri-beneficii al medicamentelor de uz veterinar;**

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 24

Textul propus de Comisie

(24) „prescripție veterinară” înseamnă orice prescripție pentru un medicament de uz veterinar eliberată de către **o** persoană calificată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă;

Amendamentul

(24) „prescripție veterinară” înseamnă orice prescripție pentru un medicament de uz veterinar eliberată de către **un medic veterinar sau altă** persoană calificată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă, **după ce a fost stabilit un diagnostic veterinar în urma unui examen clinic al animalului sau în contextul unor controale sanitare continue ale animalului;**

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 25

Textul propus de Comisie

(25) „perioadă de așteptare” înseamnă perioada **minimă** între ultima administrare a unui medicament de uz veterinar la un animal și producția de alimente de la animalul respectiv, **care, în condiții normale de utilizare, este necesară** pentru a se asigura că alimentele nu conțin reziduuri în cantități **dăunătoare sănătății publice;**

Amendamentul

(25) „perioadă de așteptare” înseamnă perioada **necesară** între ultima administrare a unui medicament de uz veterinar la un animal **în condiții normale de utilizare** și producția de alimente de la animalul respectiv pentru a se asigura că alimentele nu conțin reziduuri în cantități **mai ridicate decât limitele maxime stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului**^{1a};

^{1a} **Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr.**

2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 26

Textul propus de Comisie

(26) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui medicament de uz veterinar pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața **Uniunii** în cursul unei activități comerciale, indiferent dacă aceasta se realizează contra cost sau gratuit;

Amendamentul

(26) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui medicament de uz veterinar pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața **unui stat membru** în cursul unei activități comerciale, indiferent dacă aceasta se realizează contra cost sau gratuit;

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) „produs similar în esență” înseamnă un produs generic care satisface criteriul de a avea aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active, de a avea aceeași formă farmaceutică și de a fi bioechivalentul produsului original, cu excepția cazului în care cunoștințele științifice demonstrează că el diferă de produsul original din punctul de vedere al siguranței și al eficacității;

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27b) „titularul autorizației de introducere pe piață” înseamnă titularul unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezentul regulament;

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27c) „creșterea adecvată a animalelor” înseamnă gestionarea și îngrijirea animalelor de fermă de către oameni în vederea obținerii unui profit, asigurând în același timp sănătatea și bunăstarea acestor animale prin respectarea și protejarea nevoilor specifice fiecărei specii și prin reducerea la minim, în măsura posibilităților, a necesității de a folosi medicamente de uz veterinar;

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27d) „utilizarea responsabilă a medicamentelor de uz veterinar” înseamnă asigurarea unor bune practici de creștere și gestionare, cum ar fi luarea de măsuri de biosecuritate, care urmăresc menținerea sănătății grupurilor de animale sau limitarea răspândirii bolilor în cadrul populației de animale, precum și solicitarea de consiliere din partea medicului veterinar, urmarea

programelor de vaccinare și a instrucțiunilor din prescripții și asigurarea bunei igiene, a nutriției adecvate și a monitorizării regulate a sănătății și bunăstării animalelor;

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27e) „evenimente adverse“ sunt oricare dintre evenimentele nedorite enumerate la articolul 73 alineatul (2);

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 f (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27f) „evenimente adverse grave“ înseamnă orice eveniment advers care cauzează moartea, prezintă un pericol pentru viață, determină o invaliditate sau incapacitate importantă, constă într-o anomalie congenitală sau un defect de naștere sau provoacă simptome permanente sau prelungite la animalele tratate;

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 g (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27g) „tratament curativ (terapeutic)” înseamnă tratarea unui animal bolnav

sau a unui grup de animale bolnave, după ce a fost stabilit diagnosticul de boală sau infecție;

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 h (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27h) „tratament de control (metafilaxie)” înseamnă tratarea unui grup de animale în urma stabilirii diagnosticului de boală clinică pentru o parte a grupului, cu scopul tratării din punct de vedere clinic a animalelor bolnave și controlării răspândirii bolii la animalele aflate în contact apropiat și expuse riscului și care ar putea fi deja infectate subclinic; prezența bolii în grup se stabilește înainte de utilizarea produsului;.

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 i (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27i) „tratament preventiv (profilaxie)” înseamnă tratarea unui animal sau a unui grup de animale înainte de apariția semnelor clinice de boală, în vederea prevenirii apariției unei boli sau a unei infecții;

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 j (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27j) „import paralel” înseamnă introducerea pe teritoriul unui stat membru a unui medicament de uz veterinar autorizat în alt stat membru conform prezentului regulament și având aceleași caracteristici ca medicamentul de uz veterinar autorizat în statul membru în care se face importul, având în special:

(a) aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și excipienți și aceeași formă farmaceutică;

(b) aceeași indicații terapeutice și aceeași specii-țintă.

Medicamentul de uz veterinar autorizat în statul membru și produsul importat în paralel fie au fost armonizate potrivit articolului 69 sau articolului 70, fie au fost autorizate potrivit articolelor 46 și 48.

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 k (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27k) „distribuție paralelă” înseamnă distribuirea dintr-un stat membru în alt stat membru a unui medicament de uz veterinar autorizat printr-o procedură centralizată de un organism autorizat în conformitate cu articolul 105 care este independent de deținătorul autorizației de introducere pe piață;

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 l (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27l) „distribuție angro” înseamnă toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente de uz veterinar, fie în schimbul unei plăți, fie în mod gratuit, în afară de comercializarea cu amănuntul; aceste activități sunt realizate cu producători sau depozitarii acestora, cu importatori, cu alți distribuitori angro sau cu farmaciști și persoane autorizate sau care au dreptul să furnizeze medicamente populației în conformitate cu legislația națională aplicabilă;

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 m (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27m) „denumirea medicamentului de uz veterinar” înseamnă denumirea, care poate fi o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună sau o denumire comună sau științifică, însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață;

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 n (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27n) „*premix pentru furaje medicamentate*” înseamnă orice medicament de uz veterinar preparat în prealabil în vederea fabricării ulterioare a furajelor medicamentate în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁺.

⁺ **JO: a se introduce numărul în document COD(2014)0255.**

Amendamentul 91

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Un medicament de uz veterinar este introdus pe **piață** numai în cazul în care o autorizație de introducere pe piață a fost acordată pentru produsul respectiv de către **o autoritate** competentă **în conformitate cu articolele 44, 46 sau 48** sau de către Comisie în conformitate cu **articolul 40**.

Amendamentul

1. **Fără a aduce atingere altor dispoziții ale prezentului regulament**, un medicament de uz veterinar este introdus pe **piața unui stat membru** numai în cazul în care o autorizație de introducere pe piață a fost acordată pentru produsul respectiv de către **autoritatea** competentă **din statul membru respectiv** sau de către Comisie, în conformitate cu **prezentul regulament**.

Amendamentul 92

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este valabilă fără limită de timp.

Amendamentul

2. O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este valabilă fără limită de timp, **cu excepția cazului în care sunt identificate riscuri la adresa sănătății publice, sănătății**

animalelor și mediului sau a celui în care, ca urmare a cunoștințelor științifice noi, este necesară o nouă evaluare a raportului beneficii-riscuri. În astfel de situații, statele membre sau Comisia sesizează agenția, în conformitate cu procedura descrisă la articolul 84.

Atunci când un medicament de uz veterinar autorizat în prealabil nu a fost prezent pe piață în niciun stat membru timp de cinci ani consecutivi, valabilitatea autorizației acordate pentru respectivul medicament de uz veterinar încetează.

Autoritatea competentă poate, în situații excepționale și pe motive legate de sănătatea umană sau animală, să acorde o derogare de la încetarea valabilității menționată la al doilea paragraf. Aceste derogări se justifică în mod corespunzător.

Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil cu introducerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspunderea sa juridică.

Amendamentul 93

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) procedura de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolele **47** și **48**.

Amendamentul

(c) procedura de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolele 47, **48** și 57.

Amendamentul 94

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Cererile se depun în format electronic.
Pentru cererile depuse în conformitate cu procedura de acordare a unor autorizații centralizate de introducere pe piață se utilizează formatele puse la dispoziție de către agenție.

Amendamentul

3. Cererile se depun în format electronic
sau se salvează în situații excepționale și în urma acordului cu o autoritate competentă sau, în cazul procedurii centralizate, cu agenția. Comisia, în colaborare cu statele membre și cu agenția, adoptă orientări detaliate privind formatul cererilor electronice.

Amendamentul 95

**Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 5**

Textul propus de Comisie

5. ***În termen de 15 zile de la primirea cererii***, autoritatea competentă sau agenția comunică solicitantului dacă au fost ***prezentate toate datele solicitate*** în conformitate cu articolul 7.

Amendamentul

5. ***Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice referitoare la procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată***, autoritatea competentă sau agenția comunică solicitantului, ***în termen de 15 zile de la primirea cererii***, dacă au fost ***îndeplinite condițiile formale prevăzute în prezentul regulament pentru cererea în cauză și dacă cererea poate fi supusă unei evaluări științifice.***

Amendamentul 96

**Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 2 – litera a**

Textul propus de Comisie

(a) documentație cu privire la riscurile directe sau indirecte pentru sănătatea publică sau a animalelor ale utilizării medicamentului antimicrobian de uz veterinar la animale,

Amendamentul

(a) documentație cu privire la riscurile directe sau indirecte pentru sănătatea publică sau a animalelor ***sau pentru mediu*** ale utilizării medicamentului antimicrobian de uz veterinar la animale;

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) informații despre măsurile de atenuare a riscurilor menite să limiteze dezvoltarea posibilei **rezistenței** la antimicrobiene ca urmare a utilizării medicamentului de uz veterinar.

Amendamentul

(b) informații despre măsurile de atenuare a riscurilor menite să limiteze dezvoltarea posibilei **rezistențe** la antimicrobiene ca urmare a utilizării medicamentului de uz veterinar, ***inclusiv indicarea faptului că produsul nu va fi utilizat ca măsură profilactică sau metafilactică de rutină la animalele de la care se obțin alimente și nici în tratamente de grup profilactice dacă nu a existat un diagnostic de boală.***

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament de uz veterinar destinat speciilor-țintă de la care se obțin alimente și care conține substanțe farmacologic active care nu sunt listate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru speciile de animale în cauză, pe lângă informațiile menționate la alineatul (1) se prezintă un document prin care se atestă că s-a depus la agenție o cerere valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²².

Amendamentul

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament de uz veterinar destinat speciilor-țintă de la care se obțin alimente și care conține substanțe farmacologic active care nu sunt listate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru speciile de animale în cauză, pe lângă informațiile menționate la alineatul (1) ***de la prezentul articol***, se prezintă un document prin care se atestă că s-a depus la agenție o cerere valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²², ***și că au trecut cel puțin șase luni de la depunerea unei astfel de cereri.***

²² Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului

²² Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului

din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

Amendamentul 99

Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Atunci când se depune o cerere de reînnoire, solicitantul adaugă la dosar literatura științifică accesibilă public și supusă unei evaluări inter pares referitoare la substanța farmaceutică activă și la metabolizii relevanți ai acesteia în ceea ce privește efectele secundare asupra sănătății umane, asupra mediului și asupra speciilor nevizate și publicată în ultimii 10 ani care precedă data depunerii dosarului.

Amendamentul 100

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Aprobările trialurilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialurile clinice să nu pătrundă în lanțul alimentar uman, cu excepția următoarelor situații:

2. Statele membre nu permit ca animalele de testare să fie folosite ca surse alimentare pentru consum uman, cu excepția cazului în care autoritățile competente au stabilit o perioadă corespunzătoare de așteptare. Această

(a) **produsul testat este un medicament de uz veterinar autorizat la speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în rezumatul caracteristicilor produsului este respectată sau**

(b) **produsul testat este un medicament de uz veterinar autorizat la specii-țintă altele decât speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în conformitate cu articolul 117 este respectată.**

perioadă:

(a) **fie are cel puțin aceeași durată ca perioada de așteptare prevăzută la articolul 117, incluzând, după caz, un factor de siguranță care reflectă natura substanței testate; fie,**

(b) **în cazul în care au fost stabilite de Uniune limite maxime ale reziduurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, perioada este suficient de lungă pentru a garanta că limitele reziduurilor nu vor fi depășite în alimente.**

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Principiile înlocuirii, reducerii și perfecționării în ceea ce privește îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice sunt luate în considerare în conceperea și realizarea trialurilor clinice.

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Titularul autorizației de trial clinic informează autoritatea competentă cu privire la toate evenimentele adverse grave și toate reacțiile adverse la om sunt notificate cu promptitudine și, în orice caz, într-un termen de maximum 15 zile de la primirea informațiilor.

Amendamentul 103

Propunere de regulament Articolul 9

Textul propus de Comisie

Etichetarea ambalajului direct al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:

- (a) denumirea medicamentului de uz veterinar, urmată de doza per unitate terapeutică și de forma farmaceutică;
- (b) o listă cu substanțele active menționate calitativ și cantitativ per unitate sau în funcție de forma de administrare pentru un anumit volum sau o anumită greutate, folosind denumirile comune ale acestora;
- (c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;
- (d) numele sau denumirea întreprinderii sau denumirea logoului titularului autorizației de introducere pe piață;
- (e) specia sau speciile-țintă;
- (f) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;
- (g) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul.

2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul

Amendamentul

Etichetarea ambalajului direct al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:

- (a) denumirea medicamentului de uz veterinar, urmată de doza per unitate terapeutică și de forma farmaceutică;
- (b) o listă cu substanțele active menționate calitativ și cantitativ per unitate sau în funcție de forma de administrare pentru un anumit volum sau o anumită greutate, folosind denumirile comune ale acestora;
- (c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;
- (d) numele sau denumirea întreprinderii sau denumirea logoului titularului autorizației de introducere pe piață;
- (e) specia sau speciile-țintă;
- (f) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;
- (g) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul.

1a. În cazuri excepționale, pot fi incluse informații suplimentare în conformitate cu articolul 30, la cererea solicitantului sau a autorității competente, atunci când este absolut necesar să se asigure administrarea în condiții de siguranță și corectă a produsului.

2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul

Uniunii.

Uniunii.

2a. În plus, toate informațiile enumerate la alineatul (1) literele (a)-(g) apar, de asemenea, într-un format care poate fi decodat electronic, cum ar fi codul de bare. Datele sunt disponibile și pentru alte sisteme de documentație prin intermediul interfețelor standard.

Amendamentul 104

Propunere de regulament Articolul 10

Textul propus de Comisie

Etichetarea ambalajului exterior al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul exterior al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:

- (a) informațiile de la articolul 9 alineatul (1);
- (b) conținutul în greutate, volum sau număr de unități de ambalaj direct al medicamentului de uz veterinar;
- (c) avertismentul că medicamentul de uz veterinar nu se lasă la îndemâna copiilor;
- (d) ***avertismentul*** că medicamentul de uz veterinar este destinat doar tratamentului animalelor;
- (e) recomandarea de a se citi prospectul însoțitor;
- (f) cerința de utilizare a sistemelor de returnare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse ***și, dacă este cazul, precauții suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase provenite de la***

Amendamentul

Etichetarea ambalajului exterior al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul exterior al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:

- (a) informațiile de la articolul 9 alineatul (1);
- (b) conținutul în greutate, volum sau număr de unități de ambalaj direct al medicamentului de uz veterinar;
- (c) avertismentul că medicamentul de uz veterinar nu se lasă la îndemâna copiilor;
- (d) ***o pictogramă obișnuită care avertizează*** că medicamentul de uz veterinar este destinat doar tratamentului animalelor;
- (e) recomandarea de a se citi prospectul însoțitor;
- (f) cerința de utilizare a sistemelor de returnare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse ***în conformitate cu legislația aplicabilă;***

**medicamente de uz veterinar neutilizate
sau a deșeurilor provenite din utilizarea
unor astfel de produse;**

(g) în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii.

3. În cazul în care nu există ambalaj exterior, toate informațiile de la alineatul (1) apar pe ambalajul direct.

(g) în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

1a. În cazuri excepționale, pot fi incluse informații suplimentare în conformitate cu articolul 30, la cererea solicitantului sau a autorității competente, atunci când este absolut necesar să se asigure administrarea în condiții de siguranță și corectă a produsului.

2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile, ***precum și într-un format care poate fi citit automat***, sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii.

3. În cazul în care nu există ambalaj exterior, toate informațiile de la alineatul (1) apar pe ambalajul direct.

Amendamentul 105

Propunere de regulament Articolul 11

Textul propus de Comisie

Etichetarea unităților mici de ambalaj direct ale medicamentelor de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 9, unitățile mici de ambalaj direct conțin doar următoarele informații:

(a) denumirea medicamentului de uz veterinar;

(b) informațiile cantitative privind substanțele active;

Amendamentul

Etichetarea unităților mici de ambalaj direct ale medicamentelor de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 9, unitățile mici de ambalaj direct conțin doar următoarele informații:

(a) denumirea medicamentului de uz veterinar;

(b) informațiile cantitative privind substanțele active, ***cu excepția cazului în care produsul există într-o singură concentrație sau concentrația este***

(c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;

(d) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;

reflectată în denumire;

(c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;

(d) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”.

În cazuri excepționale, pot fi incluse informații suplimentare în conformitate cu articolul 30, la cererea solicitantului sau a autorității competente, atunci când este absolut necesar să se asigure administrarea în condiții de siguranță și corectă a produsului.

Amendamentul 106

Propunere de regulament Articolul 12

Textul propus de Comisie

Prospectul însoțitor al medicamentelor de uz veterinar

1. Prospectul însoțitor este disponibil **pentru** fiecare medicament de uz veterinar și conține cel puțin următoarele informații:

(a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizației de introducere pe piață și al fabricantului și, dacă este cazul, numele reprezentantului titularului autorizației de introducere pe piață;

(b) denumirea medicamentului de uz veterinar sau, dacă este cazul, o listă cu denumirile medicamentului de uz veterinar autorizate în state membre diferite;

(c) doza per unitate terapeutică și forma farmaceutică a medicamentului de uz veterinar;

(d) specia sau speciile-țintă, dozajul pentru fiecare specie, metoda și calea de administrare și recomandări privind administrarea corectă, **dacă sunt necesare**;

Amendamentul

Prospectul însoțitor al medicamentelor de uz veterinar

1. Prospectul însoțitor este **direct** disponibil **cu** fiecare medicament de uz veterinar și conține cel puțin următoarele informații:

(a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizației de introducere pe piață și al fabricantului și, dacă este cazul, numele reprezentantului titularului autorizației de introducere pe piață;

(b) denumirea medicamentului de uz veterinar sau, dacă este cazul, o listă cu denumirile medicamentului de uz veterinar autorizate în state membre diferite;

(c) doza per unitate terapeutică și forma farmaceutică a medicamentului de uz veterinar;

(d) specia sau speciile-țintă, dozajul pentru fiecare specie, metoda și calea de administrare și, **dacă este necesar**, recomandări privind administrarea corectă;

- (e) indicațiile terapeutice;
- (f) contraindicațiile și reacțiile adverse, în măsura în care aceste informații sunt necesare pentru utilizarea medicamentului de uz veterinar;
- (g) perioada de așteptare, chiar dacă aceasta este zero, în cazul în care specia sau speciile-țintă sunt animale de la care obțin alimente;
- (h) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
- (i) informațiile esențiale pentru siguranța sau pentru protecția sănătății, inclusiv orice măsuri speciale de precauție referitoare la utilizare și orice alte avertismente;
- (j) cerința de utilizare a sistemelor de returnare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse **și, dacă este cazul, precauții suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase provenite de la medicamente de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;**
- (k) numărul autorizației de introducere pe piață;**
- (l)** în cazul medicamentelor generice de uz veterinar, mențiunea „medicament generic de uz veterinar”;
- (m)** în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

2. Prospectul însoțitor poate include informații suplimentare privind distribuția, posesia sau orice măsuri de precauție necesare în conformitate cu autorizația de introducere pe piață, cu condiția ca informațiile să nu aibă caracter publicitar. Aceste informații suplimentare apar în

- (e) indicațiile terapeutice;
- (f) contraindicațiile și reacțiile adverse, în măsura în care aceste informații sunt necesare pentru utilizarea medicamentului de uz veterinar;
- (g) perioada de așteptare, chiar dacă aceasta este zero, în cazul în care specia sau speciile-țintă sunt animale de la care obțin alimente;
- (h) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
- (i) informațiile esențiale pentru siguranța sau pentru protecția sănătății, inclusiv orice măsuri speciale de precauție referitoare la utilizare și orice alte avertismente;
- (j) cerința de utilizare a sistemelor de returnare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse **în conformitate cu legislația aplicabilă;**
- (l)** în cazul medicamentelor generice de uz veterinar, mențiunea „medicament generic de uz veterinar”;
- (m)** în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”;
- (ma) compoziția calitativă și cantitativă.**

2. Prospectul însoțitor poate include informații suplimentare privind distribuția, posesia sau orice măsuri de precauție necesare în conformitate cu autorizația de introducere pe piață, cu condiția ca informațiile să nu aibă caracter publicitar. Aceste informații suplimentare apar în

prospectul însoțitor separate în mod clar de informațiile menționate la alineatul (1).

3. Prospectul însoțitor este redactat și conceput pentru a fi clar și ușor de înțeles, în termeni inteligibili pentru publicul larg.

prospectul însoțitor separate în mod clar de informațiile menționate la alineatul (1).

3. Prospectul însoțitor este redactat și conceput pentru a fi clar, **lizibil** și ușor de înțeles, în termeni inteligibili pentru publicul larg.

Amendamentul 107

Propunere de regulament Articolul 13

Textul propus de Comisie

Prospectul însoțitor al medicamentelor homeopatice de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 12 alineatul (1), prospectul însoțitor pentru medicamentele homeopatice de uz veterinar înregistrate în conformitate cu articolele 89 și 90 conține doar următoarele informații:

(a) denumirea științifică a materiei/materiilor prime homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în prezent în mod oficial în statele membre;

(b) denumirea și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, ale fabricantului;

(c) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;

(d) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;

Amendamentul

Prospectul însoțitor al medicamentelor homeopatice de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 12 alineatul (1), prospectul însoțitor pentru medicamentele homeopatice de uz veterinar înregistrate în conformitate cu articolele 89 și 90 conține doar următoarele informații:

(a) denumirea științifică a materiei/materiilor prime homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în prezent în mod oficial în statele membre; ***în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din mai multe materii prime homeopate, denumirile științifice ale materiilor prime homeopate pot fi completate cu o denumire a mărcii pe etichetă;***

denumirea și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, ale fabricantului;

(c) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;

- (e) forma farmaceutică;
- (f) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
- (g) specia sau speciile-țintă;
- (h) un avertisment special, în cazul în care este necesar pentru medicament;
- (i) **numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;**
- (j) numărul de înregistrare;
- (k) perioada de retragere, dacă este cazul;
- (l) mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

- (e) forma farmaceutică;
- (f) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
- (g) specia sau speciile-țintă **și nivelurile de dozare pentru diferitele specii-țintă;**
- (h) un avertisment special, în cazul în care este necesar pentru medicament;
- (j) numărul de înregistrare;
- (k) perioada de retragere, dacă este cazul;
- (l) mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

Amendamentul 108

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În sensul prezentei secțiuni, în cazul în care substanța activă constă în săruri, ester, eteri, izomeri și amestecuri de izomeri, complecși sau derivați diferiți de substanța activă utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, ea se consideră a fi aceeași substanță activă ca și cea utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile privind siguranța **sau** eficacitatea. În cazul în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește astfel de proprietăți, solicitantul prezintă informații suplimentare pentru a demonstra siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai substanței active autorizate din medicamentul de uz veterinar de referință.

Amendamentul

2. În sensul prezentei secțiuni, în cazul în care substanța activă constă în săruri, ester, eteri, izomeri și amestecuri de izomeri, complecși sau derivați diferiți de substanța activă utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, ea se consideră a fi aceeași substanță activă ca și cea utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile privind siguranța, eficacitatea **sau comportamentul reziduurilor**. În cazul în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește astfel de proprietăți, solicitantul prezintă informații suplimentare pentru a demonstra siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai substanței active autorizate din medicamentul de uz veterinar de referință.

Amendamentul 109

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. O autoritate competentă sau agenția poate cere solicitantului să furnizeze date privind siguranța în ceea ce privește riscurile potențiale prezentate de medicamentul generic de uz veterinar pentru mediu **în cazul în care autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar de referință a fost acordată înainte de 20 iulie 2000 sau în cazul în care a fost necesară o a doua etapă a evaluării riscului pentru mediu al medicamentului de uz veterinar de referință.**

Amendamentul

6. Solicitantul prezintă autorității competente sau agenției, la cererea acestora, date privind siguranța în ceea ce privește riscurile potențiale prezentate de medicamentul generic de uz veterinar pentru mediu **dacă există motive bine întemeiate pentru a se considera că autorizația poate avea ca efect un risc crescut pentru mediu cauzat de produsul generic în comparație cu produsul de referință.**

Amendamentul 110

Propunere de regulament Articolul 17 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care conține o combinație de substanțe active care au fost fiecare deja utilizate în medicamente de uz veterinar autorizate, **dar care, până în prezent, nu au fost autorizate în combinația respectivă (denumit în continuare „medicament de uz veterinar în combinație”),** îndeplinește următoarele criterii:

Amendamentul

Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care conține o combinație de substanțe active care au fost fiecare deja utilizate în medicamente de uz veterinar autorizate îndeplinește următoarele criterii:

Amendamentul 111

Propunere de regulament Articolul 21

Textul propus de Comisie

Cerințe mai puțin stricte privind datele cererilor de autorizare pentru piețe limitate

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar destinat pentru o piață limitată se acordă chiar dacă nu **s-a furnizat** documentația privind calitatea și/sau eficacitatea, necesară în conformitate cu anexa II, în **cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:**

(a) beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului de uz veterinar pentru sănătatea animalelor sau pentru sănătatea publică depășește riscul inerent faptului că nu au fost furnizate anumite documente;

(b) solicitantul prezintă dovada că medicamentul de uz veterinar este destinat pentru o piață limitată.

2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață pentru o piață limitată se acordă pentru o perioadă de **3** ani.

3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că **s-a efectuat doar o evaluare limitată a calității și/sau a eficacității din cauza datelor incomplete referitoare la eficacitate și/sau la calitate.**

Amendamentul

Cerințe mai puțin stricte privind datele cererilor de autorizare pentru piețe limitate

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar destinat pentru o piață limitată se acordă chiar dacă, **din motive obiective și verificabile, solicitantul nu este în măsură să furnizeze** documentația privind calitatea și/sau eficacitatea, necesară în conformitate cu anexa II, în **următoarele condiții:**

(a) beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului de uz veterinar pentru sănătatea animalelor sau pentru sănătatea publică depășește riscul inerent faptului că nu au fost furnizate anumite documente;

(b) solicitantul prezintă dovada că medicamentul de uz veterinar este destinat pentru o piață limitată.

2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață pentru o piață limitată se acordă pentru o perioadă de **cinci** ani. **La expirarea acestei perioade, titularul poate solicita, pe baza unor date științifice, de farmacovigilență și eficacitate, preschimbarea autorizației sale într-o autorizație cu durată de valabilitate nelimitată.**

3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că **au fost prezentate doar date limitate privind calitatea și eficacitatea acestuia. Ambalajul trebuie să poarte un avertisment cu aceleași informații.**

3a. Un medicament de uz veterinar care a primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul prezentului articol poate

fi eliberat numai pe bază de prescripție.

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3b. Obligativitatea notificării autorităților competente a oricăror evenimente adverse legate de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 22

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Cerințe privind datele cererilor de autorizare în circumstanțe excepționale

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), în circumstanțe excepționale legate de sănătatea animalelor sau de sănătatea publică, în cazul în care solicitantul a demonstrat că, din motive obiective și verificabile, nu este în măsură să **ofere documentele** privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea **necesare** în conformitate cu partea 1, partea 2 și partea 3 din anexa II, o autorizație de introducere pe piață se poate acorda sub rezerva îndeplinirii oricăreia dintre următoarele:

(a) obligativitatea introducerii unor condiții sau restricții, în particular cu privire la siguranța medicamentului de uz veterinar;

(b) obligativitatea notificării autorităților competente **a oricăror incidente** legate de utilizarea medicamentului de uz veterinar;

Cerințe privind datele cererilor de autorizare în circumstanțe excepționale

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), în circumstanțe excepționale legate de sănătatea animalelor sau de sănătatea publică, **inclusiv nevoi nesatisfăcute cu privire la sănătatea animalelor**, în cazul în care solicitantul a demonstrat că, din motive obiective și verificabile, nu este în măsură să **furnizeze documentația** privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea, **necesară** în conformitate cu partea 1, partea 2 și partea 3 din anexa II, o autorizație de introducere pe piață se poate acorda sub rezerva îndeplinirii oricăreia dintre următoarele:

(a) obligativitatea introducerii unor condiții sau restricții, în particular cu privire la siguranța medicamentului de uz veterinar;

(b) obligativitatea notificării autorităților competente **cu privire la orice evenimente adverse** legate de utilizarea

(c) obligativitatea de a ***efectua studii postautorizare***.

2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață se acordă în circumstanțe excepționale pentru o perioadă de 1 an.

3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că s-a efectuat doar o evaluare limitată a calității, siguranței și/sau a eficacității din cauza datelor incomplete referitoare la calitate, la siguranță și/sau la eficacitate.

medicamentului de uz veterinar;

(c) obligativitatea de a ***furniza date suplimentare fie pe baza studiilor post-autorizare, fie a datelor colectate privind performanța produsului în acest domeniu, în cazul în care datele de pe teren sunt identificate ca fiind mai adecvate, pe baza raportului beneficii-riscuri;***

2. Reînnoirea autorizației de introducere pe piață eliberate potrivit alineatului (1) depinde de reexaminarea anuală a condițiilor prevăzute la alineatul menționat, până la îndeplinirea respectivelor condiții.

3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că s-a efectuat doar o evaluare limitată a calității, siguranței și/sau a eficacității din cauza datelor incomplete referitoare la calitate, la siguranță și/sau la eficacitate. ***Ambalajul trebuie să poarte un avertisment cu aceleași informații.***

3a. Autoritatea competentă sau Comisia poate acorda în orice moment o autorizație de introducere pe piață valabilă pe o perioadă nelimitată de timp, cu condiția să nu fi fost constatată nicio problemă de siguranță sau eficacitate la utilizarea produsului și cu condiția ca titularul autorizației de introducere pe piață să fi furnizat datele care lipseau referitoare la calitate, siguranță și eficacitate prevăzute la alineatul (1).

3b. Un medicament de uz veterinar care a primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul prezentului articol poate fi eliberat numai pe bază de prescripție.

Amendamentul 114

Propunere de regulament Articolul 25 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Autoritatea competentă se asigură că producătorii de medicamente de uz veterinar din țări terțe sunt în măsură să fabrice medicamentul de uz veterinar în cauză și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația depusă în sprijinul cererii, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1).

Amendamentul

Autoritatea competentă se asigură că producătorii de medicamente de uz veterinar din țări terțe **respectă legislația UE aplicabilă**, sunt în măsură să fabrice medicamentul de uz veterinar în cauză și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația depusă în sprijinul cererii, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), **și că minimizează poluarea mediului.**

Amendamentul 115

Propunere de regulament Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, autoritatea competentă sau Comisia **pot solicita** titularului autorizației de introducere pe piață să efectueze studii **postautorizare** pentru a se asigura că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv, având în vedere posibila dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Amendamentul

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, autoritatea competentă sau Comisia **solicită** titularului autorizației de introducere pe piață să efectueze studii **post-autorizare** pentru a se asigura că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv, având în vedere posibila dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Amendamentul 116

Propunere de regulament Articolul 29

Textul propus de Comisie

Obligativitatea unei prescripții veterinare
1. **O autoritate competentă sau Comisia clasifică** următoarele medicamente de uz

Amendamentul

Obligativitatea unei prescripții veterinare
1. Următoarele medicamente de uz

veterinar **ca necesitând** o prescripție **veterinară**:

- (a) medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe psihotrope sau narcotice, inclusiv cele reglementate prin Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele, din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972 și prin Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, din 1971;
- (b) medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- (c) medicamentele antimicrobiene de uz veterinar;
- (d) produsele destinate tratării proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis sau a căror utilizare poate avea efecte care împiedică sau interferează cu măsuri ulterioare diagnostice sau terapeutice;
- (e) formulele oficinale destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- (f) medicamentele de uz veterinar care conțin o substanță activă care a fost autorizată în Uniune pentru mai puțin de 5 ani.

2. O autoritate competentă sau Comisia poate clasifica un medicament de uz veterinar ca necesitând o prescripție veterinară în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului, menționat la articolul 30, cuprinde măsuri de precauție speciale, în special **privind riscurile**

veterinar **necesită** o prescripție **obligatorie**:

- (a) medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe psihotrope sau narcotice, inclusiv cele reglementate prin Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele, din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972 și prin Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, din 1971;
- (b) medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- (c) medicamentele antimicrobiene de uz veterinar;
- (d) produsele destinate tratării proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis sau a căror utilizare poate avea efecte care împiedică sau interferează cu măsuri ulterioare diagnostice sau terapeutice;
- (e) formulele oficinale destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- (f) medicamentele de uz veterinar care conțin o substanță activă care a fost autorizată în Uniune pentru mai puțin de 5 ani;

(fa) medicamentele de uz veterinar pentru care autorizațiile de punere pe piață au fost acordate în conformitate cu articolele 21 și/sau 22.

1a. Statele membre pot să prevadă, pe teritoriile lor, subcategoriile juridice suplimentare în conformitate cu legislația națională în cauză.

2. Medicamentele de uz veterinar **pot fi considerate** ca necesitând o prescripție veterinară **obligatorie** în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului, menționat la articolul 30, cuprinde măsuri de precauție speciale, în special **riscuri** potențiale pentru:

potențiale pentru:

- (a) specia sau speciile-țintă;
- (b) persoana care administrează medicamentele animalului;
- (c) mediu.

3. Prin derogare de la alineatul (1), o autoritate competentă sau **agenția** poate să **nu clasifice** un medicament de uz veterinar **ca necesitând o prescripție** veterinară **în cazul în care** sunt îndeplinite toate condițiile **de mai jos**:

- (a) administrarea medicamentului de uz veterinar se limitează la forme farmaceutice care nu necesită cunoștințe sau **calificare** speciale pentru utilizarea produselor;
- (b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc direct sau indirect, chiar dacă este administrat în mod incorect animalului (animalelor) tratat(e), pentru persoana care îl administrează sau pentru mediu;
- (c) rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului de uz veterinar nu conține avertismente privind posibile **efecte secundare** grave care decurg din utilizarea corectă;
- (d) nici medicamentul de uz veterinar și nici orice alt produs care conține aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor rapoarte frecvente privind evenimente adverse;
- (e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații privind alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod obișnuit fără prescripție;
- (f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;
- (g) nu există niciun risc pentru sănătatea publică în ceea ce privește reziduurile din alimentele obținute de la animalele tratate, inclusiv în cazul în care medicamentele de

- (a) specia sau speciile-țintă;
- (b) persoana care administrează medicamentele animalului;
- (c) mediu.

3. Prin derogare de la alineatul (1), o autoritate competentă sau **Comisia** poate să **scutească** un medicament de uz veterinar **de prescripția** veterinară **obligatorie, dacă** sunt îndeplinite toate condițiile **următoare**:

- (a) administrarea medicamentului de uz veterinar se limitează la forme farmaceutice care nu necesită cunoștințe sau **abilități** speciale pentru utilizarea produselor;
- (b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc direct sau indirect, chiar dacă este administrat în mod incorect animalului (animalelor) tratat(e), pentru persoana care îl administrează sau pentru mediu;
- (c) rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului de uz veterinar nu conține avertismente privind posibile **evenimente adverse** grave care decurg din utilizarea corectă;
- (d) nici medicamentul de uz veterinar și nici orice alt produs care conține aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor rapoarte frecvente privind evenimente adverse;
- (e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații privind alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod obișnuit fără prescripție;
- (f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;
- (g) nu există niciun risc pentru sănătatea publică în ceea ce privește reziduurile din alimentele obținute de la animalele tratate, inclusiv în cazul în care medicamentele de

uz veterinar sunt utilizate incorect;

(h) nu există niciun risc pentru sănătatea publică sau animală în ceea ce privește dezvoltarea **rezistenței la substanțele antihelmintice**, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar care conțin substanțele respective sunt utilizate în mod incorect.

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

uz veterinar sunt utilizate incorect;

(h) nu există niciun risc pentru sănătatea publică sau animală în ceea ce privește dezvoltarea **unei rezistenței antiparazitare**, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar care conțin substanțele respective sunt utilizate în mod incorect.

Amendamentul

3a. Prin derogare de la alineatul (1), medicamentele de uz veterinar pot fi utilizate fără prescripție dacă:

(a) sunt înregistrate ca produse homeopate unitare și sunt disponibile în farmacii, valoarea diluției nu scade sub D4 (1:10 000) și nu au fost produse pe bază de alcool;

(b) sunt înregistrate ca produse homeopate complexe, nu conțin componente individuale cu diluție mai mică de D4, sunt disponibile în farmacii și nu au fost produse pe bază de alcool.

Amendamentul 118

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) compoziția cantitativă și calitativă în substanțe active și în **alți constituenți**, precizându-se denumirea comună sau descrierea chimică a substanțelor sau a altor constituenți;

Amendamentul

(b) compoziția cantitativă și calitativă în substanțe active și în **toți constituenții esențiali**, precizându-se denumirea comună sau descrierea chimică a substanțelor sau a altor constituenți;

Amendamentul 119

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera c – punctul vi

Textul propus de Comisie

(vi) frecvența și gravitatea reacțiilor adverse,

Amendamentul

(Nu privește versiunea în limba română.)

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera c – punctul xiii

Textul propus de Comisie

(xiii) condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea antimicrobienele pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene,

Amendamentul

(xiii) condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea antimicrobienele pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene *și specificația că este interzis ca produsul să fie folosit ca măsură preventivă de rutină;*

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera e – punctul iia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iia) lista excipienților,

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) informații din cadrul evaluării riscului pentru mediu al produsului,

îndeosebi efectele asupra mediului și date de caracterizare a riscului, inclusiv informații ecotoxicologice referitoare la efectele asupra speciilor nevizate și persistența substanțelor active și a metabolizilor activi în sol și apă;

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ja) în cazul în care medicamentul de uz veterinar este autorizat pentru a fi administrat prin intermediul furajelor cu conținut medicamentos, informații cu privire la posibilitatea unei interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și furaje, care ar afecta siguranța sau eficacitatea furajelor cu conținut medicamentos, sunt furnizate sub forma unei liste de incompatibilități.

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 31 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Atunci când două produse au același efect terapeutic, pot fi efectuate evaluări comparative. În acest caz, produsele care sunt periculoase pentru mediu sau pentru animalele tratate se înlocuiesc cu produse mai puțin periculoase, care au aceleași efecte terapeutice.

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) produsul este un medicament antimicrobian de uz veterinar prezentat ca destinat utilizării ca ameliorator de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate;

Amendamentul

(d) produsul este un medicament antimicrobian de uz veterinar prezentat ca destinat utilizării ca ameliorator de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate ***sau ca tratament profilactic de rutină la animalele de la care se obțin alimente sau pentru a fi adăugat în furaje sau apă pentru un tratament colectiv în situația în care nu a fost diagnosticată nicio boală la niciun animal;***

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) perioada de așteptare nu este **suficient** de **lungă pentru a asigura siguranța alimentară;**

Amendamentul

(e) perioada de așteptare ***propusă pentru a asigura siguranța alimentară*** nu este **bine justificată sau nu se ține cont de perioada de așteptare propusă de agenție sau de autoritățile competente;**

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) produsul este o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită;

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera gb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(gb) substanțele active din produs care îndeplinesc criteriile pentru a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu orientările EMA, sau sunt considerate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin, riscând să cauzeze efecte negative asupra mediului;

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ha) produsul comportă riscuri mult mai ridicate pentru animalul tratat, pentru sănătatea publică sau pentru mediul înconjurător, comparativ cu tratamentul standard de referință;

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera hb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(hb) efecte secundare inacceptabile sau efecte secundare asupra animalului tratat;

Amendamentul 131

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – punctul ia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) medicamentul de uz veterinar conține sau constă din viruși sau organisme modificate genetic în sensul anexei IA la Directiva 2001/18/CE.

Amendamentul 132

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament antimicrobian de uz veterinar se refuză în cazul în care substanța antimicrobiană este rezervată pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

2. Acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament antimicrobian de uz veterinar se refuză în cazul în care substanța antimicrobiană este rezervată pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, ***în conformitate cu alineatul (4).***

Amendamentul 133

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul **146** pentru a stabili norme pentru desemnarea antimicrobienelor care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în scopul de a păstra eficacitatea anumitor substanțe active la oameni.

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul **146 și luând în considerare avizul științific al agenției** pentru a stabili norme pentru desemnarea antimicrobienelor care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în scopul de a păstra eficacitatea anumitor substanțe active la oameni.

În avizul său, agenția ține seama de denumirile adecvate la nivel de clasă, de

substanță sau chiar de indicație și ține seama, de asemenea, de calea de administrare.

Statele membre care pun în aplicare sau doresc să pună în aplicare norme mai stricte sunt autorizate în acest sens.

Amendamentul 134

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Amendamentul

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare ***și luând în considerare avizul științific al agenției și studiile realizate de OMS***, desemnează antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Astfel de denumiri, dacă sunt relevante, se precizează la nivel de clasă, de substanță sau chiar de indicație și în seama, de asemenea, de calea de administrare.

Amendamentul 135

Propunere de regulament Articolul 33 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Orice autorizație de introducere pe piață sau modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care diferă de autorizația de introducere pe piață acordată anterior doar în ceea ce privește dozele per unitate terapeutică, formele farmaceutice, căile de administrare sau prezentările este

Amendamentul

3. Orice autorizație de introducere pe piață sau modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care diferă de autorizația de introducere pe piață acordată anterior doar în ceea ce privește dozele per unitate terapeutică, ***specia***, formele farmaceutice, căile de administrare sau

considerată ca fiind aceeași autorizație de introducere pe piață ca și cea acordată anterior, în scopul aplicării normelor de protecție a documentației tehnice.

prezentările este considerată ca fiind aceeași autorizație de introducere pe piață ca și cea acordată anterior, în scopul aplicării normelor de protecție a documentației tehnice.

Amendamentul 136

Propunere de regulament Articolul 34

Textul propus de Comisie

Perioadele de protecție a documentației tehnice

1. Perioada de protecție a documentației tehnice este:

(a) 10 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici;

(b) 14 ani pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici care conțin o substanță activă antimicrobiană care nu a fost o substanță activă într-un medicament de uz veterinar autorizat în Uniune la data depunerii cererii;

(c) **18** de ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru albine;

(d) 14 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru alte specii de animale decât cele menționate la alineatul (1) literele (a) și (c).

2. Protecția se aplică începând din ziua în care s-a acordat autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar în conformitate cu articolul 7.

Amendamentul

Perioadele de protecție a documentației tehnice

1. Perioada de protecție a documentației tehnice este:

(a) 10 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru bovine, ovine **(doar pentru carne)**, porcine, găini, **somon**, câini și pisici;

(b) 14 ani pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, **somon**, câini și pisici care conțin o substanță activă antimicrobiană care nu a fost o substanță activă într-un medicament de uz veterinar autorizat în Uniune la data depunerii cererii;

(c) **20** de ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru albine;

(d) 14 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru alte specii de animale decât cele menționate la alineatul (1) literele (a) și (c).

2. Protecția se aplică începând din ziua în care s-a acordat autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar în conformitate cu articolul 7.

2a. În cazul în care medicamentul de uz veterinar a fost autorizat pentru mai multe specii, perioada este prelungită în conformitate cu perioadele de prelungire

prevăzute la articolul 35.

Amendamentul 137

Propunere de regulament Articolul 34 a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 34 a

Perioada de protecție a noilor pachete de date referitoare la medicamentele antimicrobiene de uz veterinar existente

1. Orice studii și trialuri noi, depuse de solicitantul unei autorizații de punere pe piață la autoritățile competente pentru un medicament antimicrobian de uz veterinar existent, care nu mai este acoperit de o perioadă de protecție a datelor, beneficiază de o perioadă distinctă de protecție de patru ani, cu condiția:

a) să fie necesare pentru prelungirea unei autorizații de introducere pe piață în ceea ce privește posologia, formele farmaceutice sau căile de administrare;

(b) să fie necesare pentru o reevaluare solicitată de agenție sau de autoritățile competente post-autorizare, cu excepția cazului în care au fost solicitate de autoritățile competente în urma unor preocupări post-autorizare privind farmacovigilența sau au fost solicitate ca o condiție a autorizării sau ca o obligație post-autorizare în momentul autorizării. Fiecare perioadă de protecție este independentă de orice altă perioadă simultană și, prin urmare, nu se cumulează cu aceasta.

2. Niciun alt solicitant nu poate utiliza rezultatele trialurilor sau studiilor respective în scopuri comerciale în respectiva perioadă de patru ani, fără acordul scris al titularului autorizației de introducere pe piață sub forma unei

Amendamentul 138

Propunere de regulament Articolul 35

Textul propus de Comisie

Prelungirea perioadelor de protecție a documentației tehnice

1. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție prevăzută la articolul **respectiv** se prelungește cu **1 an** pentru fiecare **specie-țintă suplimentară**, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34 alineatul (1) litera (a).

2. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o **altă** specie care nu este menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție **menționată** la articolul 34 se prelungește cu **4** ani.

Amendamentul

Prelungirea perioadelor de protecție a documentației tehnice

1. În cazul în care **prima autorizație de introducere pe piață este acordată pentru mai mult de o specie sau** se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție prevăzută la articolul **34** se prelungește cu **doi ani** pentru fiecare **specie-țintă din dosarele originale**, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34 alineatul (1) litera (a).
Informațiile privind cererea de prelungire a autorizației de punere pe piață se pun la dispoziția publicului.

2. În cazul în care **prima autorizație de introducere pe piață este acordată pentru mai mult de o specie sau** se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o specie care nu este menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție **prevăzută** la articolul 34 se prelungește cu **patru ani, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34.**
Informațiile privind cererea de prelungire a autorizației de punere pe piață se pun la dispoziția publicului.

3. Perioada de protecție a primei autorizații de introducere pe piață prelungită cu orice perioade suplimentare de protecție ca urmare a oricăror modificări sau noi autorizații care aparțin aceleiași autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „perioadă totală de protecție a documentației tehnice”) nu depășește **18 de ani**.

4. În cazul în care un solicitant al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar sau al unei modificări a condițiilor autorizației de introducere pe piață depune o cerere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 pentru stabilirea unei limite maxime a reziduurilor, împreună cu **trialurile** clinice efectuate în cursul procedurii de cerere, alți solicitanți nu utilizează **trialurile** respective timp de 5 ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață pentru care ele au fost efectuate, cu excepția cazului în care ceilalți solicitanți au obținut acordul scris sub forma unei scrisori de acces în ceea ce privește **trialurile** respective.

3. Perioada de protecție a primei autorizații de introducere pe piață prelungită cu orice perioade suplimentare de protecție ca urmare a oricăror modificări sau noi autorizații care aparțin aceleiași autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „perioadă totală de protecție a documentației tehnice”) nu depășește **14 ani în cazul produselor menționate la articolul 34 alineatul (1) litera (a). În cazul produselor menționate la articolul 34 alineatul (1) literele (b) și (d), perioada protecție nu depășește 18 ani.**

4. În cazul în care un solicitant al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar sau al unei modificări a condițiilor autorizației de introducere pe piață depune o cerere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 pentru stabilirea unei limite maxime a reziduurilor, împreună cu **trialurile** clinice efectuate în cursul procedurii de cerere, alți solicitanți nu utilizează **rezultatele trialurilor** respective **în scopuri comerciale** timp de 5 ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață pentru care ele au fost efectuate, cu excepția cazului în care ceilalți solicitanți au obținut acordul scris sub forma unei scrisori de acces în ceea ce privește **trialurile** respective.

Amendamentul 139

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în conformitate cu prezenta secțiune. Acestea sunt valabile în întreaga Uniune.

Amendamentul

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în conformitate cu prezenta secțiune. Acestea sunt valabile în întreaga Uniune **și sunt considerate procedura prioritară. Comisia și agenția**

*dezvoltă și încurajează utilizarea
procedurii centralizate, în special prin
facilitarea accesului IMM-urilor.*

Amendamentul 140

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

*(b) medicamente de uz veterinar destinate
în principal utilizării ca amelioratori de
performanță pentru a promova creșterea
animalelor tratate sau pentru a spori
producția obținută de la animalele tratate;*

Amendamentul

Eliminat

Amendamentul 141

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) medicamentele de uz veterinar care
conțin o substanță activă care nu a fost
autorizată ca medicament de uz veterinar în
Uniune la data depunerii cererii;

Amendamentul

(c) medicamentele de uz veterinar care
conțin o substanță activă care nu a fost
autorizată ca medicament de uz veterinar în
Uniune la data depunerii cererii, **cu
excepția medicamentelor de uz veterinar
pentru care este necesară autorizarea în
sensul articolelor 21 și 22;**

Amendamentul 142

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

*(e) medicamentele generice de uz
veterinar aferente medicamentelor de uz*

Amendamentul

Eliminat

*veterinar de referință autorizate prin
procedura de autorizare centralizată.*

Amendamentul 143

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Pentru alte medicamentele de uz veterinar decât cele menționate la alineatul (2), se poate acorda o autorizație centralizată de introducere pe piață ***dacă în Uniune nu s-a acordat nicio altă autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar respectiv.***

Amendamentul

3. Pentru alte medicamentele de uz veterinar decât cele menționate la alineatul (2), se poate, ***de asemenea,*** acorda o autorizație centralizată de introducere pe piață.

Amendamentul 144

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Comisia, luând în considerare starea sănătății publice și cea a animalelor din Uniune, este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 cu scopul de a modifica lista de la alineatul (2).

Amendamentul

Eliminat

Amendamentul 145

Propunere de regulament Articolul 46 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Cererile de autorizații descentralizate de introducere pe piață se ***depun în*** statul membru ales de către solicitant (***denumit***

Amendamentul

1. Cererile de autorizații descentralizate de introducere pe piață ***și dosarele aferente se prezintă tuturor statelor membre.*** Statul membru ales de către solicitant ***este „statul***

în continuare „stat membru de referință”).

membru de referință”.

Amendamentul 146

Propunere de regulament Articolul 46 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Cererea menționează statele membre în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).

Amendamentul

2. Cererea menționează statele membre în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”). **Solicitantul trimite tuturor statelor membre în cauză o cerere identică cu cea prezentată statului membru de referință, inclusiv un dosar identic, astfel cum se prevede la articolul 7.**

Amendamentul 147

Propunere de regulament Articolul 48 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Cererile de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață se prezintă **statului** membru care a acordat prima autorizație națională de introducere pe piață (**denumit în continuare „stat membru de referință”**).

Amendamentul

1. Cererile **și dosarul** de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață se prezintă **tuturor statelor membre. Statul** membru care a acordat prima autorizație națională de introducere pe piață **este „statul** membru de referință”.

Amendamentul 148

Propunere de regulament Articolul 48 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Trebuie să treacă minim de 6 luni între decizia de acordare a primei autorizații naționale de introducere pe piață și depunerea cererii de recunoaștere

Amendamentul

eliminat

*reciprocă a autorizației naționale de
introducere pe piață.*

Amendamentul 149

Propunere de regulament
Articolul 48 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

*(c) informații cu privire la statele membre
în care este în curs de examinare o cerere
de autorizație de introducere pe piață
depusă de solicitant pentru același
medicament de uz veterinar;*

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 150

Propunere de regulament
Articolul 48 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În termen de **90** zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare actualizat pentru medicamentul de uz veterinar. Raportul de evaluare actualizat, împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și cu textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre **și solicitantului, împreună cu lista statelor membre în care solicitantul urmărește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).**

Amendamentul

4. În termen de **45 de** zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare actualizat pentru medicamentul de uz veterinar. Raportul de evaluare actualizat, împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și cu textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre în **cauză și solicitantului.**

Amendamentul 151

Propunere de regulament
Articolul 49 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În cazul în care un stat membru, în termenul prevăzut la articolul 46 alineatul (4) sau la articolul 48 alineatul (5), formulează obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul propus al caracteristicilor produsului sau la etichetă și la prospectul însoțitor propuse, **el** furnizează statului membru de referință, celorlalte state membre și solicitantului o **declarație** detaliată **conținând motivele**. Punctele de dezacord se comunică fără întârziere grupului de coordonare pentru **procedurile** de recunoaștere reciprocă și **descentralizat, instituit prin articolul 142** (denumit în continuare „grupul de coordonare”) de către statul membru de referință.

Amendamentul

1. În cazul în care un stat membru, în termenul prevăzut la articolul 46 alineatul (4) sau la articolul 48 alineatul (5), formulează obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul propus al caracteristicilor produsului sau la etichetă și la prospectul însoțitor propuse, **din motive de risc major potențial la adresa sănătății umane sau animale sau la adresa mediului, acesta** furnizează statului membru de referință, celorlalte state membre și solicitantului o **expunere** detaliată **a motivelor**. Punctele de dezacord se comunică fără întârziere grupului de coordonare pentru **procedura** de recunoaștere reciprocă și **procedura descentralizată, înființat în temeiul articolului 142** (denumit în continuare „grupul de coordonare”) de către statul membru de referință.

Amendamentul 152

Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cadrul grupului de coordonare este numit un raportor pentru a pregăti un al doilea raport de evaluare a medicamentului de uz veterinar.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 153

Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În cazul unui aviz în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață, statul

Amendamentul

4. În cazul unui aviz în favoarea acordării **sau modificării** autorizației de introducere

membru de referință înregistrează acordul statelor membre, încheie procedura și informează statele membre și solicitantul în consecință.

pe piață, statul membru de referință înregistrează acordul statelor membre, încheie procedura și informează statele membre și solicitantul în consecință.

Amendamentul 154

Propunere de regulament Articolul 50 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) sau la articolul 48 alineatul (4), solicitantul poate să solicite în scris **agenției** o reexaminare a raportului de evaluare. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate pentru o astfel de cerere în termen de 60 zile de la primirea raportului de evaluare. Cererea este însoțită de dovada plății către agenție a taxei aferente reexaminării.

Amendamentul

1. În termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) sau la articolul 48 alineatul (4), solicitantul poate să solicite în scris **grupului de coordonare** o reexaminare a raportului de evaluare. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate pentru o astfel de cerere în termen de 60 zile de la primirea raportului de evaluare. Cererea este însoțită de dovada plății către agenție a taxei aferente reexaminării.

Amendamentul 155

Propunere de regulament Articolul 50 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. **Procedura de reexaminare vizează doar punctele din raportul de evaluare identificate de către solicitant în solicitarea scrisă.**

Amendamentul

3. **Comitetul definește domeniul examinării, ținând seama de informațiile transmise de către solicitant.**

Amendamentul 156

Propunere de regulament Articolul 50 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În termen de 15 zile de la adoptarea avizului, agenția îl transmite **comitetului grupului de coordonare**, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea medicamentului de uz veterinar de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor. Documentele respective sunt transmise **Comisiei**, statelor membre și solicitantului în scop informativ.

Amendamentul

4. În termen de 15 zile de la adoptarea avizului, agenția îl transmite **Comisiei**, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea medicamentului de uz veterinar de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor. Documentele respective sunt transmise statelor membre și solicitantului în scop informativ.

Amendamentul 157

Propunere de regulament
Articolul 50 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. *La prezentarea avizului agenției, grupul de coordonare hotărăște cu majoritate de voturi exprimate de către membrii săi reprezentați la reuniune. Statul membru de referință înregistrează acordul, închide procedura și informează solicitantul. Articolul 49 se aplică în consecință. În cazul în care decizia nu este în conformitate cu avizul agenției, grupul de coordonare anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza diferențelor.*

Amendamentul

5. *În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect de decizie referitor la procedură.*

În cazul în care proiectul de decizie prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, proiectul include sau face referire la documentele enumerate la articolul 28.

În cazul în care proiectul de decizie prevede refuzarea eliberării autorizației de introducere pe piață, motivele refuzului sunt explicate potrivit dispozițiilor articolului 32.

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul comitetului,

Comisia anexează explicații detaliate referitoare la motivele diferențelor respective.

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală cu privire la acordarea unei autorizații de introducere pe piață, pe baza procedurii descentralizate sau a procedurii de recunoaștere reciprocă. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Agenția transmite solicitantului documentele prevăzute la articolul 28.

Agenția pune avizul la dispoziția publicului, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale.

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Agenția instituie și menține o bază de date **a** Uniunii cuprinzând medicamentele de uz veterinar (denumită în continuare „bază de date de produse”).

Amendamentul

1. Agenția instituie și menține o bază de date **la nivelul** Uniunii cuprinzând medicamentele de uz veterinar (denumită în continuare „bază de date de produse”).

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) medicamentele de uz veterinar autorizate în Uniune de către Comisie și de către autoritățile competente, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, prospectele însoțitoare **și** listele cu locațiile unde este fabricat fiecare produs;

Amendamentul

(a) medicamentele de uz veterinar autorizate în Uniune de către Comisie și de către autoritățile competente, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, prospectele însoțitoare, listele cu locațiile unde este fabricat fiecare produs **și**

*numerele de referință din dosarul
standard al sistemului de
farmacovigilență;*

Amendamentul 160

Propunere de regulament Articolul 52 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces deplin la informațiile din baza de date de produse cu privire la propriile lor autorizații de introducere pe piață.

Amendamentul

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces deplin la informațiile din baza de date de produse cu privire la propriile lor autorizații de introducere pe piață *și acces limitat la alte produse.*

Amendamentul 161

Propunere de regulament Articolul 52 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Publicul are acces la informațiile din baza de date a produselor în ceea ce privește lista de medicamente de uz veterinar autorizate, rezumatele caracteristicilor produselor și **prospectele însoțitoare**.

Amendamentul

3. Publicul are acces la informațiile din baza de date a produselor în ceea ce privește lista de medicamente de uz veterinar autorizate, rezumatele caracteristicilor produselor, **prospectele însoțitoare și datele aferente privind mediul, precum și toate informațiile privind siguranța.**

Amendamentul 162

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre colectează date relevante și **comparabile** privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor

Amendamentul

1. Statele membre colectează, **la nivel de fermă**, date relevante, **comparabile și suficient de detaliate** privind volumul vânzărilor, **din punctul de vedere al**

antimicrobiene de uz veterinar.

ponderii și costurilor pentru fiecare tip de antimicrobian, precum și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar, inclusiv speciile tratate, afecțiunea diagnosticată și calea de administrare.

Amendamentul 163

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Statele membre transmit agenției date privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar. Agenția ***analizează datele*** și publică un raport anual.

Amendamentul

2. Statele membre transmit agenției date privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar. Agenția ***colaborează cu alte agenții europene pentru analizarea datelor și publică un raport anual, care include și datele corespunzătoare pentru utilizarea de antimicrobiene la oameni, precum și situația actuală în ceea ce privește rezistența antimicrobiană la nivelul Uniunii și, dacă este cazul, emite orientări și recomandări.***

Amendamentul 164

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Statele membre colectează date relevante și comparabile privind volumul de vânzări și utilizarea de medicamente de uz veterinar antiparazitare și hormonale și le pun la dispoziția agenției.

Amendamentul 165

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Cerințele privind datele pentru adoptarea respectivelor acte de punere în aplicare includ specia de animale, doza, durata și tipul tratamentului, numărul animalelor tratate și calea sau căile de administrare. În plus, orice utilizare a antimicrobienelelor fără respectarea indicațiilor (off-label) trebuie raportată în mod obligatoriu autorităților naționale.

Amendamentul 166

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Utilizarea antibioticelor în apa potabilă trebuie restricționată la cazurile în care sunt bolnave majoritatea animalelor sau întregul șeptel. La cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia Europeană publică un raport prin care se examinează diferitele căi folosite pentru administrarea antibioticelor la animalele de la care se obțin alimente și în special căile orale (prin furaje și apă) și efectul ulterior al acestora asupra rezistenței antimicrobiene.

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Secțiunea 2 a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Secțiunea 2 a

Importul, importul paralel și distribuția

paralelă

Amendamentul 168

**Propunere de regulament
Articolul 56 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 56 a

Autorizațiile de import

1. Este necesară o autorizație de import pentru următoarele activități:

(a) importul de medicamente de uz veterinar utilizate conform articolului 8, articolului 115 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), articolului 116 alineatul (1) litera (b), alineatul (2) litera (b) și alineatul (3) litera (a) de către un medic veterinar sau de orice altă persoană abilitată să furnizeze medicamente de uz veterinar în statele membre;

(b) importul paralel de medicamente de uz veterinar de către un producător sau un distribuitor autorizat într-un stat membru, care este independent față de titularul autorizației de introducere pe piață. Medicamentul de uz veterinar importat și medicamentul național de referință au:

(i) aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și excipienți și aceeași formă farmaceutică;

(ii) aceleași efecte terapeutice și aceleași specii-țintă.

Medicamentul național de referință și medicamentul de uz veterinar importat în paralel trebuie să fi fost armonizate potrivit articolului 69 sau articolului 70 sau autorizate potrivit articolelor 46 și 48.

(c) distribuția paralelă de medicamente de uz veterinar de către un distribuitor

independent de titularul autorizației de introducere pe piață.

2. Cererile de autorizare pentru aceste activități se depun la autoritățile naționale competente pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) și la agenția de autorizare pentru cele menționate la alineatul (1) litera (c).

Autoritățile competente și agenția înregistrează autorizațiile de import paralel sau de distribuție paralelă pe care le-au acordat în baza de date privind medicamentele de uz veterinar creată în conformitate cu articolul 51.

3. Medicamentul de uz veterinar importat sau distribuit în paralel este introdus pe piață în ambalajul și cu etichetarea în limba stabilită de fiecare stat membru în care are loc importul sau distribuția.

4. Prin derogare de la alineatul (1) al prezentului articol, nu este necesară autorizație pentru:

(a) importul de medicamente de uz veterinar de către un medic veterinar care prestează servicii potrivit articolului 114;

(b) transportul de către proprietarul unui animal de companie al unor medicamente de uz veterinar necesare pentru tratamentul animalului, cu excepția medicamentelor imunologice și în limita a trei luni de tratament.

Amendamentul 169

**Propunere de regulament
Articolul 56 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 56 b

Cererile pentru autorizația de import

1. Cererile pentru eliberarea autorizației de import menționate la articolul 56a alineatul (1) litera (a) se depun la autoritatea competentă a statului membru al importatorului.

Aceste autorizații se acordă pentru o singură operațiune.

Orice modificare a informațiilor prezentate în vederea eliberării autorizației se notifică autorității competente, care modifică în consecință autorizația inițială, dacă este cazul.

Cererea pentru eliberarea autorizației de import conține cel puțin următoarele informații:

(a) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația, forma farmaceutică și indicațiile sale terapeutice;

(b) statul membru de origine și detalii privind autorizația de introducere pe piață;

(c) detalii privind distribuitorul însărcinat cu vânzarea produsului;

(d) cantitățile importate.

2. Cererile pentru eliberarea autorizației de import menționate la articolul 56a alineatul (1) litera (b) se depun la autoritatea competentă a statului membru al importatorului.

Aceste autorizații se acordă pe o perioadă de cinci ani.

Orice modificare a informațiilor prezentate în vederea eliberării autorizației se notifică autorității competente, care modifică în consecință autorizația inițială, dacă este cazul.

Cererea pentru eliberarea autorizației de import paralel conține cel puțin următoarele informații:

(a) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma sa

farmaceutică;

(b) detalii privind medicamentul de uz veterinar importat și privind medicamentul autorizat în statul membru în care are loc importul, precum și detalii privind natura reetichetării;

(c) numele sau denumirea socială a solicitantului;

(d) numele sau denumirea societății sau logoul titularului autorizației de introducere pe piață sau numărul autorizației de introducere pe piață a produsului de referință și a produsului importat;

(e) detalii privind unitatea de fabricație în care medicamentele de uz veterinar urmează să fie reetichetate;

(f) numele persoanei calificate responsabile de farmacovigilență;

(g) o declarație potrivit căreia solicitantul este independent față de titularul autorizației de introducere pe piață.

3. Cererile pentru eliberarea autorizației de import menționate la articolul 56a alineatul (1) litera (c) se depun la agenție.

Aceste autorizații se acordă pe o perioadă de cinci ani.

Orice modificare a informațiilor prezentate în vederea eliberării autorizației se notifică agenției, care modifică în consecință autorizația inițială, dacă este cazul.

Cererea trebuie să conțină următoarele informații:

(a) numele sau denumirea societății solicitantului, a fabricantului care realizează reetichetarea și a distribuitorului în paralel;

(b) numele persoanei calificate responsabile de farmacovigilență;

(c) statul membru de origine și de

destinație.

4. Autoritatea competentă sau agenția poate suspenda sau retrage autorizațiile de import paralel sau de distribuție paralelă în cazul în care nu mai sunt respectate dispozițiile articolului 56a și cele de la alineatele (1)-(3) de la prezentul articol sau în cazul în care produsul prezintă un risc pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu.

Amendamentul 170

Propunere de regulament Articolul 57 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 57 a

Preschimbarea ulterioară în autorizație centralizată de introducere pe piață

1. După finalizarea unei proceduri descentralizate prevăzute la articolul 46, a unei proceduri de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolul 48 sau a unei proceduri de armonizare a autorizațiilor de introducere pe piață prevăzută la articolul 69, titularul autorizației de introducere pe piață poate prezenta o cerere pentru a preschimba autorizația existentă de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar într-o autorizație centralizată de introducere pe piață acordată de Comisie și care va fi valabilă pe întreg teritoriul Uniunii.

2. Cererea de preschimbare într-o autorizație centralizată de introducere pe piață se depune la agenție și include următoarele:

(a) o listă cu toate deciziile de acordare a unor autorizații de introducere pe piață pentru respectivul medicament de uz veterinar;

(b) o listă cu modificările introduse după prima acordare a autorizației de introducere pe piață în Uniune;

(c) un raport de sinteză privind datele de farmacovigilență.

3. În termen de 30 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (2), Comisia elaborează un proiect de decizie de acordare a unei autorizații de introducere pe piața Uniunii în conformitate cu raportul de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3), la articolul 48 alineatul (4) și la articolul 69 alineatul (3) sau, dacă este cazul, cu un raport de evaluare actualizat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, cu eticheta și cu prospectul însoțitor.

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală cu privire la acordarea autorizației centralizate de introducere pe piață.

Prezentul articol se aplică numai medicamentelor de uz veterinar autorizate prin intermediul unei proceduri de recunoaștere reciprocă, a unei proceduri descentralizate sau a unei proceduri de armonizare a autorizației de introducere pe piață, după data aplicării prezentului regulament.

Amendamentul 171

Propunere de regulament Articolul 64 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În cazul în care o cerere de modificare îndeplinește cerințele menționate la articolul 61, autoritatea competentă sau agenția sau o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) confirmă primirea unei cereri complete.

Amendamentul

1. În cazul în care o cerere de modificare îndeplinește cerințele menționate la articolul 61, autoritatea competentă sau agenția sau o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) confirmă primirea unei cereri complete **în termen de 15 zile.**

Amendamentul 172

Propunere de regulament Articolul 68

Textul propus de Comisie

Faza pregătitoare a exercițiului de armonizare

1. Se elaborează **un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului în conformitate cu** procedura prevăzută la articolul 69 pentru **medicamentele** de uz veterinar altele decât medicamentele homeopatice de uz veterinar care au aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active **și** aceeași formă farmaceutică și pentru care s-au acordat autorizații naționale de introducere pe piață în diferite state membre înainte de **1 ianuarie 2004 (denumite în continuare „produse similare”)**.

Amendamentul

Faza pregătitoare a exercițiului de armonizare

-1a. În conformitate cu articolul 69, titularul individual sau un grup de titulari ai unor autorizații de introducere pe piață pot solicita o armonizare a diferitelor autorizații naționale de introducere pe piață care au fost acordate pentru același medicament de uz veterinar.

-1b. Se elaborează un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului pentru acel medicament de uz veterinar pentru care s-au acordat autorizații naționale de introducere pe piață în diferite state membre. Grupul de coordonare elaborează un regulament de procedură detaliat pentru armonizare.

-1c. Autorizațiile naționale de introducere pe piață pot fi armonizate cu autorizațiile descentralizate și/sau cu autorizațiile de recunoaștere reciprocă de introducere pe piață, dacă se referă la același produs sau la produse similare în esență.

1. Se elaborează **condiții de utilizare în conformitate cu articolul 69 alineatul (4), aplicându-se** procedura prevăzută la articolul 69 pentru **grupele de medicamente** de uz veterinar **similare în esență**, altele decât medicamentele homeopatice de uz veterinar, care au aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active, **au** aceeași formă farmaceutică și **s-au dovedit a fi bioechivalente (produse „similare în esență”)** și pentru care s-au acordat autorizații naționale de introducere pe piață

2. În scopul determinării compoziției calitative și cantitative în substanțe active, diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecurile de izomeri, complexe și derivații unei substanțe active sunt considerate a fi aceeași substanță activă cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile referitoare la siguranță sau la eficacitate.

Amendamentul 173

Propunere de regulament Articolul 69

Textul propus de Comisie

Procedura de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor

1. Până la [12 luni de la data aplicării prezentului regulament, pentru OP: a se introduce data efectivă], autoritățile competente pun la dispoziția grupului de coordonare liste cu toate produsele pentru care au fost acordate autorizații naționale de introducere pe piață **înainte de 1 ianuarie 2004**.
2. Grupul de coordonare stabilește **grupele** de produse similare. Pentru fiecare dintre **grupele** de produse similare, grupul de coordonare desemnează un membru care să acționeze în calitate de raportor.
3. În termen de 120 de zile de la desemnarea sa, raportorul prezintă grupului de coordonare un raport **cu privire la posibila armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor pentru medicamentele** de uz veterinar similare **din**

în diferite state membre înainte de **intrarea în vigoare a prezentului regulament**.

2. În scopul determinării compoziției calitative și cantitative în substanțe active, diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecurile de izomeri, complexe și derivații unei substanțe active sunt considerate a fi aceeași substanță activă cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile referitoare la siguranță sau la eficacitate.

Amendamentul

Procedura de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor

1. Până la [12 luni de la data aplicării prezentului regulament, pentru OP: a se introduce data efectivă], autoritățile competente pun la dispoziția grupului de coordonare liste cu toate produsele pentru care au fost acordate autorizații naționale de introducere pe piață.
2. Grupul de coordonare stabilește **grupe** de produse similare **în esență, astfel cum sunt identificate la articolul 68 alineatul (4) litera (b)**. Pentru fiecare dintre **aceste grupe** de produse similare **în esență**, grupul de coordonare desemnează un membru care să acționeze în calitate de raportor.
3. În termen de 120 de zile de la desemnarea sa, raportorul prezintă grupului de coordonare un raport **prin care propune armonizarea condițiilor referitoare la utilizarea grupei de medicamente** de uz veterinar similare **în esență sau a**

grupă și propune un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

4. Rezumatele armonizate ale caracteristicilor produselor pentru medicamentele de uz veterinar conțin toate informațiile următoare:

(a) toate speciile menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare din grupă;

(b) toate indicațiile terapeutice menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare din **grupă**;

(c) **cea mai scurtă** perioadă de așteptare **dintre cele declarate în rezumatele caracteristicilor produselor.**

5. La prezentarea unui raport, grupul de coordonare hotărăște cu majoritate de voturi exprimate de către membrii grupului de coordonare reprezentați la reuniune. Raportorul înregistrează acordul, încheie procedura și informează în consecință statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

6. În cazul unui aviz favorabil adoptării **unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului**, fiecare stat membru modifică **o autorizație** de introducere pe piață în conformitate cu acordul în termen de 30 zile de la primirea de la raportor a informațiilor privind acordul.

autorizațiilor de introducere pe piață pentru un anumit medicament de uz veterinar.

4. Condițiile de utilizare armonizate conțin cel puțin informațiile următoare:

toate speciile menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare **în esență** din grupă;

(b) toate indicațiile terapeutice **și posologia** menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare **în esență** din **grupă**;

(c) **o** perioadă de așteptare **care să garanteze protecția adecvată a consumatorilor;**

(ca) precauții speciale privind impactul asupra mediului.

4a. pe lângă condițiile de utilizare, se pot armoniza și alte elemente ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale setului de date privind calitatea.

5. La prezentarea unui raport, grupul de coordonare hotărăște cu majoritate de voturi exprimate de către membrii grupului de coordonare reprezentați la reuniune. Raportorul înregistrează acordul, încheie procedura și informează în consecință statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

6. În cazul unui aviz favorabil adoptării **unei armonizări a condițiilor de utilizare**, fiecare stat membru modifică **autorizațiile** de introducere pe piață **ale produselor de pe teritoriul lor astfel încât elementele enumerate la alineatul (4), atunci când sunt deja prezente în rezumatele caracteristicilor unui produs care aparține unei grupe, să fie** în conformitate cu acordul în termen de 30 zile de la

7. În cazul unui aviz nefavorabil, se aplică procedura prevăzută la articolul 49.

Amendamentul 174

Propunere de regulament Articolul 70

Textul propus de Comisie

Armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor în urma reevaluării

1. Prin derogare de la articolul 69, comitetul poate recomanda Comisiei grupe de medicamente de uz veterinar similare pentru care este necesară o reevaluare științifică înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al **caracteristicilor produsului**.

2. Comisia, prin intermediul unor acte de

primirea de la raportor a informațiilor privind acordul. ***După emiterea unui aviz favorabil adoptării unei armonizări a condițiilor de utilizare, autorizațiile de introducere pe piață pentru un anume produs sunt eligibile pentru a fi considerate autorizații de introducere pe piață supuse recunoașterii reciproce, acordate în temeiul prezentului regulament.***

7. În cazul unui aviz nefavorabil, se aplică procedura prevăzută la articolul 49.

Amendamentul

Armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor în urma reevaluării

1. Prin derogare de la articolul 69, ***în cazurile în care armonizarea condițiilor de utilizare a unei grupe de produse este în interesul sănătății publice sau a animalelor la nivelul Uniunii***, comitetul poate recomanda Comisiei grupe de medicamente de uz veterinar similare pentru care este necesară o reevaluare științifică înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al ***condițiilor de utilizare***.

1a. În scopul armonizării realizate în temeiul prezentului articol, medicamente similare de uz veterinar înseamnă produse care nu sunt toate bioechivalente și sunt diferite de produsele homeopatice de uz veterinar și care conțin aceleași substanțe active și au aceeași formă farmaceutică sau o categorie de medicamente de uz veterinar care aparțin aceleiași clase terapeutice.

2. Comisia, prin intermediul unor acte de

punere în aplicare, adoptă decizii cu privire la grupele de produse pentru care este necesară o reevaluare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

3. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele de uz veterinar **autorizate înainte de 20 iulie 2000, precum și medicamentele de uz veterinar autorizate după această dată, dar care au fost identificate ca potențial dăunătoare pentru mediu în cadrul evaluării riscului de mediu, sunt reevaluate înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.**

4. În sensul alineatelor (1) și (3), procedura de sesizare în interesul Uniunii în conformitate cu articolele 84-87 se aplică în mod corespunzător.

punere în aplicare, adoptă decizii cu privire la grupele de produse **similare** pentru care este necesară o reevaluare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

3. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele de uz veterinar **care nu au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor asupra mediului în Uniune sunt evaluate în conformitate cu anexa II înainte de elaborarea condițiilor armonizate de utilizare. În acest scop, titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează în mod adecvat documentația prevăzută la articolul 7 alineatul (1) litera (b).**

3a. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar sunt reevaluate în termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

4. În sensul alineatelor (1), **(3)** și **(3a)**, procedura de sesizare în interesul Uniunii în conformitate cu articolele 84-87 se aplică în mod corespunzător.

Amendamentul 175

Propunere de regulament Articolul 71

Textul propus de Comisie

Poziția de titular al unei autorizații de introducere pe piață

La cererea grupului de coordonare sau a agenției, titularii de autorizații de introducere pe piață pentru produsele incluse într-o grupă de produse **similare** identificate pentru o armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor prezintă informații cu privire la produsele lor.

Amendamentul

Poziția de titular al unei autorizații de introducere pe piață

La cererea grupului de coordonare sau a agenției, titularii de autorizații de introducere pe piață pentru produsele incluse într-o grupă de produse identificate pentru o armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor **sau posesorii unui anume produs identificat pentru armonizarea autorizațiilor de introducere**

pe piață prezintă informații cu privire la produsele lor.

Amendamentul 176

Propunere de regulament Articolul 72 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață elaborează și mențin un sistem de colectare a informațiilor cu privire la riscurile medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor, sănătatea publică și mediul înconjurător, **care să le permită să își îndeplinească responsabilitățile** în domeniul farmacovigilenței menționate la articolele 73, 76 și 77 (**denumit în continuare** „sistemul de farmacovigilență”).

Amendamentul

1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață se asigură că raportul beneficii-riscuri pentru medicamentele de uz veterinar autorizate este evaluat în mod constant și că titularii autorizațiilor de introducere pe piață iau măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că acest raport rămâne pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar autorizate. În acest scop, titularii autorizațiilor de introducere pe piață elaborează și mențin un sistem de colectare, **cercetare, evaluare și punere în comun** a informațiilor cu privire la riscurile medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor, sănătatea publică și mediul înconjurător. **Sistemul vizează coordonarea măsurilor necesare pentru îndeplinirea responsabilităților** în domeniul farmacovigilenței menționate la articolele 73, 76 și 77 („sistemul de farmacovigilență”).

Amendamentul 177

Propunere de regulament Articolul 72 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente și agenția supraveghează sistemele de farmacovigilență ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Amendamentul

2. Autoritățile competente și agenția supraveghează sistemele de farmacovigilență ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață **și se asigură că nu există conflict de interese**

cu titularul autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul 178

Propunere de regulament Articolul 73 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre, Comisia, **agenția** și titularii autorizațiilor de introducere pe piață **colaborează în stabilirea și menținerea unui** sistem de monitorizare a siguranței **medicamentelor de uz veterinar autorizate**, care să le permită să își îndeplinească responsabilitățile menționate la articolele 77 și 79 **(denumit în continuare „sistemul de farmacovigilență al Uniunii”)**.

Amendamentul

1. Statele membre, Comisia **și agenția colaborează în stabilirea, conectarea și dezvoltarea sistemelor lor de monitorizare a siguranței, eficienței și calității medicamentelor de uz veterinar autorizate în vederea îndeplinirii responsabilităților menționate la articolul 79**. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață **elaborează și mențin un** sistem de monitorizare a siguranței, **eficienței și calității produselor lor**, care să le permită să își îndeplinească responsabilitățile menționate la articolele 77 și 78.

Amendamentul 179

Propunere de regulament Articolul 73 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente, agenția și titularii autorizațiilor de introducere pe piață pun la dispoziția personalului medical **și** a deținătorilor de animale **diferite mijloace de raportare către ele/ea/ei a următoarelor** evenimente, indiferent dacă evenimentul este sau nu este considerat a fi legat de produs **(denumite în continuare „evenimente adverse”)**:

(a) orice reacție apărută la un animal **determinată de un** medicament de uz veterinar sau uman, care este nocivă și

Amendamentul

2. Autoritățile competente, agenția și titularii autorizațiilor de introducere pe piață pun la dispoziția personalului medical, a deținătorilor de animale, **a autorităților de mediu din statele membre și a altor părți interesate diferite mijloace prin care să li se aducă la cunoștință următoarele** evenimente **(„evenimente adverse”)**, indiferent dacă evenimentul este sau nu este considerat a fi legat de produs:

(a) orice reacție apărută la un animal **în urma administrării unui** medicament de uz veterinar sau uman, care este nocivă și

neintenționată;

(b) orice observare a unei lipse a eficacității unui medicament de uz veterinar ***după administrarea la un animal în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;***

(c) orice ***incidente de mediu observate*** în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal;

(d) orice nerespectare a perioadei de așteptare în urma administrării unui medicament de uz veterinar ***sau uman*** la un animal;

(e) orice reacție nocivă apărută la oameni determinată de un medicament de uz veterinar;

(f) orice constatare a unei substanțe active într-un produs provenit de la un animal de la care se obțin alimente care depășește nivelurile reziduurilor stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

neintenționată, ***indiferent dacă evenimentul este sau nu este considerat a fi legat de produs și indiferent dacă medicamentul a fost administrat sau nu în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;***

(b) orice observare a unei lipse a eficacității unui medicament de uz veterinar, ***inclusiv eventuale semne de rezistență antimicrobiană, în urma administrării la un animal;***

(c) orice ***formă adversă, neprevăzută sau neintenționată de impact asupra mediului (inclusiv asupra apelor subterane sau de suprafață),*** în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal;

(d) orice nerespectare a perioadei de așteptare în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal;

(e) orice reacție nocivă apărută la oameni, determinată de un medicament de uz veterinar;

(f) orice constatare a ***prezenței*** unei substanțe active într-un produs provenit de la un animal de la care se obțin alimente care depășește nivelurile reziduurilor stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009;

(fa) orice transmitere neintenționată suspectată printr-un medicament veterinar a oricărui agent infecțios.

Amendamentul 180

Propunere de regulament Articolul 73 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Pe lângă evenimentele prevăzute la alineatul (2), autoritățile competente și agenția pun la dispoziția personalului

medical și a proprietarilor de animale diferite mijloace prin care aceștia le pot raporta orice reacție a unui animal la un medicament de uz uman.

Amendamentul 181

Propunere de regulament Articolul 73 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 73a

Cu cel târziu șase luni înainte de data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului referitor la un studiu de fezabilitate privind un sistem de revizuire pentru fiecare substanță (monografii) și alte alternative posibile în vederea evaluării riscului de mediu al medicamentelor de uz veterinar. Raportul este însoțit, dacă este necesar, de o propunere legislativă.

Amendamentul 182

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Agenția înființează și menține o bază de date a Uniunii privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (denumită în continuare „bază de date de farmacovigilență”).

1. Agenția înființează și menține o bază de date a Uniunii privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (denumită în continuare „bază de date de farmacovigilență”), **conectată cu baza de date pentru medicamente de uz veterinar. Baza de date a Uniunii pentru medicamentele de uz veterinar este unicul punct de înregistrare a evenimentelor adverse raportate de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață.**

Mentținerea bazei de date presupune arhivarea electronică a rapoartelor originale, a rapoartelor de monitorizare conexe, precum și verificarea continuă a calității datelor.

Amendamentul 183

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Agenția, în **colaborare** cu statele membre și cu **Comisia**, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de farmacovigilență.

Amendamentul

2. Agenția, în **consultare** cu statele membre, **cu Comisia** și cu **părțile interesate**, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de farmacovigilență. **Acestea includ date de monitorizare a mediului care ar indica efectele nedorite asupra speciilor nevizate în ecosistem și ar extinde sursele de introducere a datelor în sistemul de farmacovigilență, incluzând monitorizarea și observarea de către specialiști care nu sunt neapărat veterinari.**

Amendamentul 184

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date de farmacovigilență sunt încărcate și accesibile, în conformitate cu articolul 75.

Amendamentul

3. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date de farmacovigilență sunt încărcate și accesibile **publicului**, în conformitate cu articolul 75.

Amendamentul 185

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Agenția asigură transferul de informații între baza sa de date de farmacovigilență și bazele de date de farmacovigilență ale statelor membre.

Amendamentul 186

Propunere de regulament

Articolul 75 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) numărul de evenimente adverse raportate în fiecare an, defalcate pe produs, specii de animale și tip de eveniment advers;

(a) numărul de evenimente adverse raportate în fiecare an, defalcate pe **tip de produs și substanță activă**, specii de animale și tip de eveniment advers;

Amendamentul 187

Propunere de regulament

Articolul 75 – alineatul 3 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) informații privind incidența evenimentelor adverse.

Amendamentul 188

Propunere de regulament

Articolul 75 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Personalul medical are acces la baza de date pentru farmacovigilență în ceea ce privește informațiile următoare:

(a) numărul de evenimente adverse raportate în fiecare an, defalcate pe

produs, specii de animale și tip de eveniment advers;

(b) declarațiile anterioare referitoare la același produs și numărul de cazuri pe specie apărute în ultimele șase luni;

(c) informații privind rezultatele sistemului de depistare a semnalelor pentru medicamentele de uz veterinar și pentru grupele de produse.

Amendamentul 189

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Autoritățile competente înregistrează în baza de date de farmacovigilență ***toate evenimentele adverse care le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc pe teritoriul statului membru respectiv***, în termen de 30 zile de la primirea ***raportului*** privind ***evenimentele adverse***.

Amendamentul

1. Autoritățile competente înregistrează ***și evaluează toate evenimentele adverse de care au luat cunoștință în temeiul articolului 73 și care au avut loc pe teritoriul statului membru respectiv și introduc imediat aceste informații în baza de date de farmacovigilență, în cel mult 15 zile de la notificare. Autoritățile competente înregistrează orice eveniment advers grav la animale, reacții nocive apărute la oameni determinate de un medicament de uz veterinar sau incidente de mediu observate după administrarea unui medicament de uz veterinar unui animal***, în termen de 15 zile de la primirea ***unui raport*** privind ***un astfel de eveniment advers***.

Amendamentul 190

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează în baza de date de farmacovigilență toate evenimentele adverse care le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc în Uniune sau într-o țară terță cu privire la medicamentele lor de uz veterinar autorizate, în termen de **30** zile de la primirea **raportului** privind evenimentele adverse.

Amendamentul

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează în baza de date de farmacovigilență **și evaluează** toate evenimentele adverse care le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc în Uniune sau într-o țară terță cu privire la medicamentele lor de uz veterinar autorizate. **Evenimentele adverse grave la animale, reacțiile nocive apărute la oameni determinate de un medicament de uz veterinar și incidentele de mediu observate după administrarea unui medicament de uz veterinar unui animal se raportează** în termen de **15** zile de la primirea **unui raport** privind **un astfel de eveniment advers**. **Evenimentele adverse mai puțin grave legate de utilizarea medicamentelor de uz veterinar se raportează în termen de 42 de zile după primirea informației. Pentru evenimentele adverse observate în testele clinice se aplică cerințe diferite, în conformitate cu Ghidul de bune practici pentru testele clinice.**

Amendamentul 191

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Autoritățile competente, din proprie inițiativă sau la solicitarea agenției, pot să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să **colecteze** date de farmacovigilență specifice, **în particular în ceea ce privește** utilizarea unui medicament de uz veterinar la specii de animale **specificate**, în contextul sănătății

Amendamentul

3. Autoritățile competente, din proprie inițiativă sau la solicitarea agenției, pot să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să **furnizeze** date de farmacovigilență specifice, **precum informații legate de evaluările privind raportul riscuri-beneficii aflate în derulare cu privire la** utilizarea unui

publice și a animalelor, al siguranței persoanelor care administrează produsul **și** al protecției mediului. Autoritatea precizează în detaliu motivele cererii și informează în acest sens alte autorități competente și agenția.

medicament de uz veterinar la **anumite** specii de animale, în contextul sănătății publice și a animalelor, al siguranței persoanelor care administrează produsul **sau** al protecției mediului. Autoritatea precizează în detaliu motivele cererii și informează în acest sens alte autorități competente și agenția.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să răspundă unei astfel de cereri într-un termen adecvat, stabilit de autoritatea competentă.

Amendamentul 192

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil de farmacovigilența produselor pentru care deține o autorizație de introducere pe piață.

Amendamentul

1. Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil de farmacovigilența produselor pentru care deține o autorizație de introducere pe piață **și ia toate măsurile adecvate pentru a încuraja raportarea evenimentelor adverse de către personalul medical și deținătorii de animale.**

Amendamentul 193

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care sarcinile privind farmacovigilența au fost contractate de către titularul autorizației de introducere pe piață unui terț, **contractele în cauză sunt prezentate în detaliu** în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.

Amendamentul

2. În cazul în care sarcinile privind farmacovigilența au fost contractate de către titularul autorizației de introducere pe piață unui terț **(denumit în continuare „contractant”), responsabilitățile fiecărei părți se stabilesc în formă clară într-un contract și** în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.

Amendamentul 194

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură periodic că contractantul își desfășoară activitatea conform prevederilor contractuale.

Amendamentul 195

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Titularul autorizației de introducere pe piață are în permanență la dispoziția sa ***una sau mai multe persoane*** cu o calificare corespunzătoare, ***responsabile*** de activitatea de farmacovigilență. ***Persoanele respective locuiesc și lucrează în Uniune. Titularul autorizației de introducere pe piață desemnează doar o singură persoană calificată per dosar standard de sistem de farmacovigilență.***

3. Titularul autorizației de introducere pe piață are în permanență la dispoziția sa ***o persoană*** cu o calificare corespunzătoare, ***responsabilă*** de activitatea de farmacovigilență. ***Persoana respectivă locuiește și lucrează în Uniune. Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență poate delega anumite activități altor angajați având o calificare corespunzătoare, însă rămâne responsabilă de sistemul de farmacovigilență și de profilul de siguranță al medicamentelor de uz veterinar ale titularului autorizației de introducere pe piață.***

Amendamentul 196

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. În cazul în care sarcinile persoanei calificate responsabile de farmacovigilență redate în lista de la articolul 78 au fost

4. În cazul în care sarcinile persoanei calificate responsabile de farmacovigilență redate în lista de la articolul 78 au fost

contractate unui terț, sarcinile **respective** sunt **detaliat** în contract.

contractate unui terț, sarcinile **corespunzătoare** sunt **stabilite** în **mod clar într-un** contract.

Amendamentul 197

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Titularul autorizației de introducere pe piață nu comunică publicului informații cu privire la evenimentele adverse în legătură cu medicamentul de uz veterinar fără **informarea prealabilă cu privire la intenția sa** a autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația de introducere pe piață sau **a** agenției **unde s-a** acordat autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura de autorizare centralizată.

Amendamentul

6. Titularul autorizației de introducere pe piață nu comunică publicului informații cu privire la evenimentele adverse **și eventualele preocupări privind farmacovigilența** în legătură cu medicamentul de uz veterinar fără **a transmite în prealabil o copie a comunicării respective** autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația de introducere pe piață sau agenției **care a** acordat autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura de autorizare centralizată.

Amendamentul 198

Propunere de regulament Articolul 77 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 77 a

Dosarul standard unic

Organizarea operațiunilor de farmacovigilență realizate de titularii de autorizații de introducere pe piață este descrisă într-un dosar standard unic, care face obiectul autorizării de către statele membre. Procedurile de evaluare unice pentru aceste autorizații sunt definite de către statele membre, iar deciziile care rezultă sunt recunoscute în întreaga

Uniune.

Autoritatea competentă emite o decizie privind respectiva autorizație în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete.

Dosarul standard unic se adresează autorității competente din statul membru în care persoana calificată desemnată de titularul autorizației realizează operațiunile descrise în respectivul dosar. Autoritatea competentă în cauză notifică decizia sa titularului autorizației și o înregistrează în baza de date a Uniunii pentru medicamentele de uz veterinar, împreună cu copia dosarului standard unic corespunzător.

De asemenea, titularul înștiințează autoritatea competentă cu privire la orice modificare substanțială a dosarului său standard unic.

Amendamentul 199

Propunere de regulament Articolul 78

Textul propus de Comisie

Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență

Persoanele calificate responsabile de farmacovigilență menționate la articolul 77 alineatul (3) **îndeplinesc următoarele sarcini:**

(a) elaborează și mențin o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață **cu privire la medicamentul de uz veterinar pentru care s-a acordat autorizația** (denumită în continuare „dosarul standard al sistemului de farmacovigilență”) pentru toate produsele aflate în responsabilitatea lor;

Amendamentul

Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență

Persoanele calificate responsabile de farmacovigilență menționate la articolul 77 alineatul (3) **asigură îndeplinirea următoarelor** sarcini:

(a) elaborează și mențin o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață (denumită în continuare „dosarul standard al sistemului de farmacovigilență”) pentru toate produsele aflate în responsabilitatea lor;

(b) atribuie numere de referință dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și, pentru fiecare produs, **le** comunică bazei de date de produse;

(c) notifică autorităților competente și agenției date cu privire la locul în care persoana calificată își desfășoară activitatea și la locul în care dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este accesibil în Uniune;

(d) înființează și mențin un sistem care asigură faptul că toate evenimentele adverse care sunt aduse la cunoștința titularului autorizației de introducere pe piață sunt colectate și înregistrate astfel încât să fie accesibile în cel puțin un loc din Uniune;

(e) pregătesc rapoartele privind evenimentele adverse, menționate la articolul 76;

(f) se asigură că rapoartele privind evenimentele adverse colectate sunt înregistrate în baza de date de farmacovigilență;

(g) se asigură că orice solicitare din partea autorităților competente sau a agenției privind furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar este satisfăcută prompt și complet, inclusiv prin furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor de medicament de uz veterinar în cauză;

(h) furnizează autorității competente sau agenției orice alte informații relevante pentru detectarea unei modificări a raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile

(b) atribuie numere de referință dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și, pentru fiecare produs, comunică bazei de date de produse **numărul dosarului standard de farmacovigilență corespunzător**;

(c) notifică autorităților competente și agenției date cu privire la locul în care persoana calificată își desfășoară activitatea și la locul în care dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este accesibil în Uniune;

(d) înființează și mențin un sistem care asigură faptul că toate evenimentele adverse, **inclusiv în ceea ce privește speciile care nu fac parte din categoria speciilor-țintă și mediul înconjurător**, care sunt aduse la cunoștința titularului autorizației de introducere pe piață sunt colectate și înregistrate astfel încât să fie accesibile în cel puțin un loc din Uniune;

(e) pregătesc rapoartele privind evenimentele adverse, menționate la articolul 76;

(f) se asigură că rapoartele privind evenimentele adverse colectate sunt înregistrate în baza de date de farmacovigilență;

(g) se asigură că orice solicitare din partea autorităților competente sau a agenției privind furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar este satisfăcută prompt și complet, inclusiv prin furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor de medicament de uz veterinar în cauză;

(h) furnizează autorității competente sau agenției orice alte informații relevante pentru detectarea unei modificări a raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile

de supraveghere ulterioare introducerii pe piață;

(i) evaluează toate informațiile prin intermediul sistemului de farmacovigilență, luând în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscurilor și iau măsurile adecvate, dacă este necesar;

(j) monitorizează sistemul de farmacovigilență și se asigură că, dacă este necesar, un plan adecvat de acțiuni corective este pregătit și pus în aplicare;

(k) se asigură că întreg personalul implicat în efectuarea activităților de farmacovigilență beneficiază de instruire continuă;

(l) comunică autorităților competente și agenției orice măsură de reglementare care este luată într-o țară terță și care se bazează pe date de farmacovigilență, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor respective.

de supraveghere ulterioare introducerii pe piață;

(i) evaluează toate informațiile prin intermediul sistemului de farmacovigilență, luând în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscurilor și iau măsurile adecvate, dacă este necesar;

(j) monitorizează sistemul de farmacovigilență și se asigură că, dacă este necesar, un plan adecvat de acțiuni corective este pregătit și pus în aplicare;

(k) se asigură că întreg personalul implicat în efectuarea activităților de farmacovigilență beneficiază de instruire continuă **și adecvată, corespunzătoare activităților desfășurate; formările efectuate se documentează, iar eficacitatea acestora este evaluată;**

(l) comunică autorităților competente și agenției orice măsură de reglementare care este luată **într-un alt stat membru sau** într-o țară terță și care se bazează pe date de farmacovigilență, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor respective;

(la) realizează anual o analiză risc-beneficiu pentru fiecare produs, ținând seama de toate datele de supraveghere în materie de farmacovigilență disponibile pentru produsul respectiv, inclusiv monitorizarea semnalelor de farmacovigilență. analiza este documentată de către titularul autorizației de introducere pe piață, iar rezultatul este înregistrat în baza de date de farmacovigilență. titularul autorizației de introducere pe piață prezintă documentația în sprijinul rezultatului analizei la cererea autorității competente sau cu ocazia unei inspecții desfășurate în conformitate cu articolul 128;

(lb) titularul autorizației se asigură că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență este autorizată să

mențină și să extindă sistemul de farmacovigilență, precum și să asigure respectarea cerințelor.

Amendamentul 200

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Autoritățile competente evaluează toate evenimentele adverse raportate lor de către personalul medical și deținătorii de animale, gestionează riscurile și iau măsurile menționate la articolele 130-135 cu privire la autorizațiile de introducere pe piață, atunci când este necesar.

Amendamentul

1. Autoritățile competente evaluează toate evenimentele adverse raportate lor de către **titularii autorizațiilor de introducere pe piață**, personalul medical și deținătorii de animale, gestionează riscurile și iau măsurile menționate la articolele 130-135 cu privire la autorizațiile de introducere pe piață, atunci când este necesar.

Amendamentul 201

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Autoritățile competente și agenția pun la dispoziția publicului, **a medicilor veterinari și a altor membri ai personalului medical** toate informațiile importante privind evenimentele adverse legate de utilizarea unui medicament de uz veterinar, în timp util, pe cale electronică sau prin alte mijloace de comunicare aflate la dispoziția publicului.

Amendamentul

4. Autoritățile competente și agenția pun la dispoziția publicului toate informațiile importante privind evenimentele adverse legate de utilizarea unui medicament de uz veterinar, în timp util, pe cale electronică sau prin alte mijloace de comunicare aflate la dispoziția publicului. **Autoritățile competente și agenția se asigură că medicii veterinari primesc feedback cu privire la evenimentele adverse semnalate și feedback periodic cu privire la toate reacțiile adverse semnalate.**

Amendamentul 202

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Autoritățile competente verifică prin intermediul inspecțiilor menționate la articolul 125 dacă titularii autorizațiilor de introducere pe piață respectă sau nu cerințele în materie de farmacovigilență menționate în prezenta secțiune.

Amendamentul

5. Autoritățile competente verifică prin intermediul inspecțiilor menționate la articolul 125 **sau în orice alt mod** dacă titularii autorizațiilor de introducere pe piață respectă sau nu cerințele în materie de farmacovigilență menționate în prezenta secțiune.

Amendamentul 203

Propunere de regulament Articolul 80 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. O autoritate competentă poate delega oricare dintre sarcinile care îi sunt încredințate în conformitate cu articolul 79, unei autorități competente dintr-un alt stat membru, cu acordul scris al acesteia din urmă.

Amendamentul

1. O autoritate competentă poate delega oricare dintre sarcinile care îi sunt încredințate în conformitate cu articolul 79, unei autorități **publice** competente dintr-un alt stat membru, cu acordul scris al acesteia din urmă.

Amendamentul 204

Propunere de regulament Articolul 81

Textul propus de Comisie

Procesul de gestionare a semnalelor

1. Autoritățile competente și agenția cooperează în procesul de monitorizare a datelor din baza de date de farmacovigilență în scopul de a determina dacă există vreo modificare a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului (denumit în continuare „procesul de gestionare a semnalelor”).

Amendamentul

Procesul de gestionare a semnalelor

1. **Titularii autorizațiilor de introducere pe piață**, autoritățile competente, **alte autorități interesate** și agenția cooperează în procesul de monitorizare a datelor din baza de date de farmacovigilență în scopul de a determina dacă există vreo modificare a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului (denumit în continuare „procesul

2. Autoritățile competente și agenția stabilesc grupe de medicamente de uz veterinar pentru care procesul de gestionare a semnalelor poate fi combinat în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului.

3. Agenția și grupul de **coordonare** convin cu privire la partajarea monitorizării datelor privind grupele de medicamente de uz veterinar înregistrate în baza de date de farmacovigilență. Fiecărei grupe de medicamente de uz veterinar îi este desemnată în vederea monitorizării o autoritate competentă sau agenția (denumită în continuare „autoritate principală”).

4. Rezultatele procesului de gestionare a semnalelor sunt convenite de către autoritățile competente și, dacă este cazul, de către agenție. Autoritatea principală înregistrează rezultatele în baza de date de farmacovigilență.

5. În cazul în care este necesar, pe baza rezultatelor procesului de gestionare a semnalelor menționate la alineatul (4), autoritățile competente sau Comisia iau măsurile adecvate menționate la articolele 130-135.

de gestionare a semnalelor”).

Autoritățile competente și agenția stabilesc grupe de medicamente de uz veterinar pentru care procesul de gestionare a semnalelor poate fi combinat în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului.

3. Agenția și grupul de **farmacovigilență veterinară** convin cu privire la partajarea monitorizării datelor privind grupele de medicamente de uz veterinar înregistrate în baza de date de farmacovigilență. Fiecărei grupe de medicamente de uz veterinar îi este desemnată în vederea monitorizării o autoritate competentă sau agenția (denumită în continuare „autoritate principală”).

4. ***Întrucât titularii autorizației de introducere pe piață sunt principala sursă de cunoștințe de specialitate și de informații referitoare la produsele pentru care sunt responsabili, autoritatea principală poate, atunci când este necesar, să se consulte cu aceștia în timpul procesului de gestionare a semnalelor.*** Rezultatele procesului de gestionare a semnalelor sunt convenite de către autoritățile competente și, dacă este cazul, de către agenție. Autoritatea principală înregistrează rezultatele în baza de date de farmacovigilență.

5. În cazul în care este necesar, pe baza rezultatelor procesului de gestionare a semnalelor menționate la alineatul (4), autoritățile competente sau Comisia iau măsurile adecvate menționate la articolele 130-135.

Amendamentul 205

Propunere de regulament Articolul 82 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Înainte de expirarea perioadei de valabilitate de **3** ani, autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru o piață limitată în conformitate cu articolul 21 sunt reexamine la cererea titularului autorizației de introducere pe piață. După reexaminarea inițială, autorizația este reexaminată la fiecare 5 ani.

Amendamentul

Înainte de expirarea perioadei de valabilitate de **5** ani, autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru o piață limitată în conformitate cu articolul 21 sunt reexamine la cererea titularului autorizației de introducere pe piață. După reexaminarea inițială, autorizația este reexaminată la fiecare 5 ani, ***dacă este necesar.***

Amendamentul 206

**Propunere de regulament
Articolul 83**

Textul propus de Comisie

Articolul 83

Procedura de reexaminare a unei autorizații de introducere pe piață acordate în circumstanțe excepționale

1. Înainte de expirarea perioadei de valabilitate de 1 an, autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu articolul 22 sunt reexamine la cererea titularului autorizației de introducere pe piață.

2. Cererea de reexaminare se depune la autoritatea competentă care a acordat autorizația sau la agenție cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață.

3. Atunci când se depune o cerere de reexaminare, autorizația de introducere pe piață rămâne valabilă până la adoptarea unei decizii cu privire la cerere de către autoritatea competentă sau de către Comisie.

4. Autoritatea competentă sau Comisia pot acorda în orice moment o autorizație

Amendamentul

Eliminat

de introducere pe piață valabilă pentru o perioadă nelimitată de timp, cu condiția ca titularul autorizației de introducere pe piață să prezinte datele care lipsesc referitoare la siguranță și eficacitate, menționate la articolul 22 alineatul (1).

Amendamentul 207

Propunere de regulament Articolul 88 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin derogare de la articolul 5, medicamentele homeopatice de uz veterinar care îndeplinesc cerințele de la articolul 89 și care nu sunt medicamente homeopatice imunologice de uz veterinar se înregistrează în conformitate cu articolul 90.

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 5, medicamentele homeopatice de uz veterinar care îndeplinesc cerințele de la articolul 89 și care nu sunt medicamente homeopatice imunologice de uz veterinar se înregistrează în conformitate cu articolul 90. ***Dispozițiile prezentului articol nu se aplică medicamentelor de uz veterinar înregistrate sau autorizate până la data de 31 decembrie 1993 în conformitate cu normele naționale.***

Amendamentul 208

Propunere de regulament Articolul 88 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Medicamentele homeopatice de uz veterinar care nu fac obiectul articolului 89 alineatul (1) sunt autorizate conform reglementărilor generale. Pentru testele de siguranță și pentru trialurile clinice și preclinice ale medicamentelor homeopatice de uz veterinar care nu fac obiectul articolului 89 alineatul (1) statele membre pot introduce sau menține pe teritoriul lor reglementări specifice, conform principiilor și caracteristicilor

aplicate în fiecare stat membru.

Amendamentul 209

Propunere de regulament

Articolul 89 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) gradul de diluție este suficient pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de 1 parte la 10 000 de tinctură-mamă;

Amendamentul

(b) gradul de diluție este suficient pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de 1 parte la 10 000 de tinctură-mamă, **cu excepția cazului în care ingredientele medicamentului sunt incluse în tabelul 1 din Regulamentul (UE) nr. 37/2010 cu specificația „Nu se cere o limită maximă de reziduuri (LMR)”**;

Amendamentul 210

Propunere de regulament

Articolul 90 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) denumirea științifică, sau o altă denumire dintr-o farmacopee, a materiei/materiilor prime homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice și a gradului de diluție care urmează a fi înregistrate;

Amendamentul

(a) denumirea științifică, sau o altă denumire dintr-o farmacopee **sau dintr-o monografie**, a materiei/materiilor prime homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice și a gradului de diluție care urmează a fi înregistrate;

Amendamentul 211

Propunere de regulament

Articolul 91 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) pe lângă autorizația de fabricație, producătorii respectivi au obligația de a

deține și o dovadă și o confirmare privind conformitatea cu bunele practici de fabricație (BPF).

Amendamentul 212

Propunere de regulament

Articolul 91 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

De asemenea, o autorizație de fabricație nu este necesară pentru prepararea, completarea sau modificarea ambalajului sau a prezentării, dacă procesele respective se realizează doar pentru eliberarea de către farmaciști într-o farmacie sau de către medicii veterinari într-un cabinet de medicină veterinară.

Amendamentul 213

Propunere de regulament

Articolul 93 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. O autorizație de fabricație poate fi acordată condiționat, sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a **întreprinde acțiuni sau de a introduce proceduri specifice** într-o anumită perioadă de timp. Autorizația de fabricație poate fi suspendată în cazul în care aceste cerințe nu sunt respectate.

5. O autorizație de fabricație poate fi acordată condiționat **dacă există probleme minore**, sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a **remedia problemele** într-o anumită perioadă de timp. Autorizația de fabricație poate fi suspendată în cazul în care aceste cerințe nu sunt respectate. **Autorizația de fabricație este refuzată dacă fabricația provoacă riscuri inacceptabile pentru mediul înconjurător.**

Amendamentul 214

Propunere de regulament

Articolul 98 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) respectă normele privind bunele practici de fabricație pentru medicamente stabilite în Uniune și utilizează ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu normele privind bunele practici de fabricație pentru materiile prime stabilite în Uniune;

Amendamentul 215

Propunere de regulament Articolul 104 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Livrările de cantități mici de medicamente de uz veterinar de la un comerciant cu amănuntul la altul nu sunt considerate distribuție angro.

3. Pentru desfășurarea operațiunilor de cumpărare, de vânzare, de import și de export ale medicamentelor de uz veterinar sau a oricărei alte operațiuni comerciale cu aceste medicamente, în scopuri lucrative sau nu, este necesară deținerea unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz veterinar. Această autorizație nu se aplică operațiunilor de furnizare, de către un fabricant, a unor medicamente de uz veterinar fabricate de el însuși, și nici vânzării cu amănuntul de medicamente de uz veterinar de către persoanele abilitate să desfășoare această activitate conform articolului 107.

Amendamentul 216

Propunere de regulament Articolul 104 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. După modelul bunelor practici existente pentru medicamentele de uz

uman, Comisia este invitată să adopte, în termen de 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, principiile și liniile directoare de bună practică privind distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar, pe care comercianții angro trebuie să le respecte.

Amendamentul 217

Propunere de regulament
Articolul 104 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Distribuitorul angro nu se aprovizionează cu medicamente decât de la un fabricant, de la o persoană desemnată de titularul autorizației de introducere pe piață sau de la persoane care dețin ele însele autorizație de distribuție angro.

Amendamentul 218

Propunere de regulament
Articolul 104 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Distribuitorul angro respectă obligațiile prevăzute la articolul 105 alineatul (3) literele (ca) și (cc) în materie de furnizare de medicamente.

Amendamentul 219

Propunere de regulament
Articolul 105 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) are la dispoziția sa personal competent din punct de vedere tehnic și spații adecvate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și mănuierea medicamentelor de uz veterinar;

Amendamentul

(a) are la dispoziția sa personal competent din punct de vedere tehnic și spații adecvate și suficiente, **accesibile în orice moment reprezentanților autorității competente**, conforme cu cerințele stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și mănuierea medicamentelor de uz veterinar;

Amendamentul 220

Propunere de regulament

Articolul 105 – alineatul 3 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) în ceea ce privește furnizarea de medicamente persoanelor autorizate să desfășoare activități de vânzare cu amănuntul în statul membru în conformitate cu articolul 107 alineatul (1), acesta garantează în permanență o gamă de medicamente capabile să răspundă exigențelor din teritoriul unde are loc furnizarea și asigură livrarea medicamentelor solicitate în timp foarte scurt pe ansamblul teritoriului respectiv;

Amendamentul 221

Propunere de regulament

Articolul 105 – alineatul 3 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(cb) asigură, în limita responsabilităților sale, aprovizionarea adecvată și continuă cu medicamente pentru persoanele

autorizate să desfășoare activități de comercializare cu amănuntul în statul membru în conformitate cu articolul 107 alineatul (1), astfel încât să se acopere nevoile în materie de sănătate animală din statul membru în cauză;

Amendamentul 222

Propunere de regulament

Articolul 105 – alineatul 3 – litera cc (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(cc) poate să informeze autoritatea competentă cu privire la orice epuizare a stocurilor susceptibilă să afecteze negativ nevoile în materie de sănătate animală din statul membru în cauză.

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Articolul 106 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 106a

Persoana calificată

1. Titularul unei autorizații de distribuție angro dispune în mod permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, care îndeplinește condițiile stabilite în prezentul articol și care este responsabilă, în special, de îndeplinirea îndatoririlor specificate la articolul 104.

2. Persoana calificată trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau alte dovezi de calificare corespunzătoare și să fi acumulat experiență suficientă în

domeniul distribuției angro. Titularul autorizației poate să-și asume responsabilitatea menționată la alineatul (1), în cazul în care îndeplinește personal condițiile menționate mai sus.

3. Autoritatea competentă se asigură că obligațiile persoanelor calificate menționate în prezentul articol sunt îndeplinite, prin intermediul unor măsuri administrative corespunzătoare sau prin faptul că persoanele respective fac obiectul unui cod de conduită profesională. Autoritatea competentă poate suspenda temporar astfel de persoane la începerea unor proceduri administrative sau disciplinare împotriva lor pentru neîndeplinirea obligațiilor care le revin.

Amendamentul 224

Propunere de regulament Articolul 107 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Persoanele calificate să prescrie medicamente de uz veterinar în conformitate cu legislația națională aplicabilă comercializează cu amănuntul produse antimicrobiene numai pentru animalele care sunt în îngrijirea lor și numai în cantitatea necesară pentru tratamentul în cauză.

Amendamentul

2. Persoanele calificate să prescrie medicamente de uz veterinar în conformitate cu legislația națională aplicabilă comercializează cu amănuntul produse antimicrobiene numai pentru animalele care sunt în îngrijirea lor ***imediată, după ce a fost stabilit un diagnostic veterinar corespunzător și în urma unei examinări a animalului/animalelor în cauză*** și numai în cantitatea necesară pentru tratamentul în cauză. ***În cazul animalelor de la care se obțin alimente, continuarea tratamentului cu produse antimicrobiene se decide pe baza unui nou examen clinic efectuat de către un medic veterinar.***

Amendamentul 225

Propunere de regulament
Articolul 107 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Pentru comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor de uz veterinar, statele membre pot impune condiții mai stricte, justificate de motive de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, în măsura în care condițiile respective sunt proporționale cu riscul prezentat și nu restricționează în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 226

Propunere de regulament
Articolul 107 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2b. Este interzisă participarea comercială la întreprinderi care comercializează, fabrică sau importă medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 227

Propunere de regulament
Articolul 107 – alineatul 2 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2c. Având în vedere riscurile asociate cu rezistența la antimicrobiene, persoanele care prescriu medicamente de uz veterinar nu pot primi sub nicio formă, direct sau indirect, stimulente economice de la companiile farmaceutice.

Amendamentul 228

Propunere de regulament
Articolul 107 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

3. Comercianții cu amănuntul de medicamente de uz veterinar păstrează o evidență detaliată a următoarelor informații cu privire la fiecare cumpărare și vânzare de medicamente de uz veterinar:

Amendamentul

3. Comercianții cu amănuntul de medicamente de uz veterinar păstrează o evidență detaliată a următoarelor informații cu privire la fiecare cumpărare și vânzare de medicamente de uz veterinar **care necesită prescripție**:

Amendamentul 229

Propunere de regulament

Articolul 107 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă consideră necesar, statele membre pot cere ca obligația ținerii acestui registru să se aplice, de asemenea, cumpărării și vânzării de medicamente de uz veterinar care nu necesită prescripție.

Amendamentul 230

Propunere de regulament

Articolul 108

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comercializarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi medicamente de uz veterinar ***prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului***²⁸ persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca ***medicamentele respective să fie conforme***

Comercializarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi medicamente de uz veterinar, ***cu excepția produselor antimicrobiene și psihotrope și a medicamentelor biologice/imunologice de uz veterinar pe internet*** persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca:

cu legislația statului membru de destinație.

(a) medicamentele de uz veterinar și prescripțiile să fie conforme cu legislația statului membru de destinație;

(b) persoana fizică sau juridică care furnizează medicamente de uz veterinar să fie autorizată sau calificată să furnizeze și la distanță medicamente de uz veterinar pentru care este sau nu este necesară o prescripție, potrivit legislației naționale a statului membru în care este stabilită respectiva persoană;

(c) persoana vizată la litera (a) să fi notificat statului membru în care este stabilită cel puțin următoarele informații:

(i) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele de uz veterinar respective;

(ii) data la care medicamentele de uz veterinar au fost oferite spre vânzare publicului pentru prima data la distanță pe internet;

(iii) adresa site-ului de internet utilizat în acest scop și toate informațiile necesare pentru identificarea site-ului de internet respectiv;

1a. Din motive de protecție a sănătății publice și a animalelor, a bunăstării animalelor și a mediului, statele membre pot limita sau/și condiționa vânzarea către public la distanță pe internet pe teritoriul lor a medicamentelor de uz veterinar sau a altor medicamente de uz veterinar care necesită prescripție pentru animalele de la care se obțin alimente.

2. În plus față de cerințele privind informațiile prezentate la articolul 6 din Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁹, site-urile care oferă medicamente de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin:

2. În plus față de cerințele privind informațiile prezentate la articolul 6 din Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului **și la articolul 6 din Directiva 2011/83/UE a Parlamentului European și a**

(a) datele de contact ale autorității competente a statului membru în care este stabilit comerciantul cu amănuntul care oferă **produse** de uz veterinar;

(b) un **link** către site-ul de internet al statului membru de stabilire, **instituit** în conformitate cu alineatul (5);

(c) logoul comun creat în conformitate cu alineatul (3) afișat în mod clar pe fiecare pagină a site-ului care se referă la oferta de vânzare la distanță către public a medicamentelor de uz veterinar și care conține un **link** către rubrica aferentă comerciantului cu amănuntul din lista distribuitorilor autorizați menționați la alineatul (5) litera (c).

3. Se creează un logo comun care este recunoscut în întreaga Uniune și care permite identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare, la distanță, către public. Logoul este afișat în mod clar pe site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță.

4. Comisia adoptă designul logoului comun prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

5. Fiecare stat membru creează un site de internet destinat vânzării de medicamente de uz veterinar la distanță, oferind cel puțin următoarele informații:

(a) informații privind legislația sa națională aplicabilă oferirii de medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **prin intermediul serviciilor societății informaționale**, inclusiv informații referitoare la faptul că este

Consiliului^{29a}, site-urile **internet** care oferă medicamente de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin:

(a) datele de contact ale autorității competente a statului membru în care este stabilit comerciantul cu amănuntul care oferă **medicamentul** de uz veterinar;

(b) un **hyperlink** către site-ul de internet al statului membru de stabilire, **creat** în conformitate cu alineatul (5);

(c) logoul comun creat în conformitate cu alineatul (3) afișat în mod clar pe fiecare pagină a site-ului care se referă la oferta de vânzare la distanță către public a medicamentelor de uz veterinar și care conține un **hyperlink** către rubrica aferentă comerciantului cu amănuntul din lista distribuitorilor autorizați menționați la alineatul (5) litera (c).

3. Se creează un logo comun care este recunoscut în întreaga Uniune și care permite identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare, la distanță, către public. Logoul este afișat în mod clar pe site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță.

4. Comisia adoptă designul logoului comun prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

5. Fiecare stat membru creează un site de internet destinat vânzării de medicamente de uz veterinar la distanță, oferind cel puțin următoarele informații:

(a) informații privind legislația sa națională aplicabilă oferirii de medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **pe internet**, inclusiv informații referitoare la faptul că este posibil să existe diferențe între statele membre în ceea ce

posibil să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea furnizării de medicamente de uz veterinar;

(b) informații cu privire la logoul comun;

(c) o listă de comercianți cu amănuntul stabiliți în statul membru și autorizați să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **prin intermediul serviciilor societății informaționale** în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de internet ale respectivilor comercianți cu amănuntul.

Site-urile create de statele membre conțin un link către site-ul agenției, instituit în conformitate cu alineatul (6).

6. Agenția creează un site de internet pentru furnizarea de informații cu privire la logoul comun. Site-ul agenției menționează în mod explicit că site-urile statelor membre conțin informații cu privire la persoanele autorizate să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **prin intermediul serviciilor societății informaționale** în statul membru în cauză.

7. Statele membre pot impune condiții,

privește clasificarea furnizării de medicamente de uz veterinar;

(b) informații cu privire la logoul comun;

(c) o listă de comercianți cu amănuntul stabiliți în statul membru și autorizați să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **pe internet** în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de internet ale respectivilor comercianți cu amănuntul; **un hyperlink către site-ul agenției, creat în conformitate cu alineatul (6);**

(ca) informații privind procedurile pentru eliminarea în condiții de siguranță a medicamentelor, precizând organismul public sau privat responsabil la nivel național sau local pentru eliminarea reziduurilor de medicamente de uz veterinar, precum și punctele de colectare în scopul eliminării cu titlu gratuit;

(cb) hyperlink-uri către paginile web ale organismelor din statele membre care sunt responsabile de stabilirea listei comercianților cu amănuntul autorizați la nivel național.

6. Agenția creează un site de internet pentru furnizarea de informații cu privire la logoul comun. Site-ul agenției menționează în mod explicit că site-urile statelor membre conțin informații cu privire la persoanele autorizate să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public **pe internet** în statul membru în cauză. **Site-ul internet al agenției conține link-uri către paginile web ale organismelor competente din statele membre, care stabilesc lista comercianților cu amănuntul autorizați în statele membre.**

justificate de motive de protecție a sănătății publice, pentru comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către public prin intermediul serviciilor societății informaționale.

7a. Statele membre se asigură că persoanele, altele decât cele menționate la alineatul (1), care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public pe internet și care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor sunt supuse unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul unor abuzuri sau activități ilegale sau al nerespectării codului profesional de conduită.

7b. În termen de cel mult (șase) luni de la data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia adoptă orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea unui sistem armonizat de prescripții digitale la nivelul Uniunii, inclusiv măsuri pentru controlarea prescripțiilor veterinare transfrontaliere.

7c. Pe baza orientărilor menționate la alineatul 7 litera (b), statele membre sunt încurajate să dezvolte un sistem de prescripții digitale la nivel național pentru a include măsuri pentru eliberarea și controlul prescripțiilor. Statele membre sunt, de asemenea, încurajate se creeze un sistem de încărcare electronică a prescripțiilor printr-o bază de date națională, la care sunt conectate toate farmaciile (atât cele tradiționale, cât și cele de pe internet), autoritățile naționale competente și medicii veterinari.

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p.

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p.

37).

²⁹ Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1).

37).

²⁹ Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1).

^{29a} **Directiva 2011/83/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2011 privind drepturile consumatorilor, de modificare a Directivei 93/13/CEE a Consiliului și a Directivei 1999/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 85/577/CEE a Consiliului și a Directivei 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 304, 22.11.2011, p. 64).**

Amendamentul 231

Propunere de regulament Articolul 109 – titlu

Textul propus de Comisie

Comercializarea cu amănuntul a medicamentelor **de uz veterinar** anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope

Amendamentul

Comercializarea cu amănuntul **numai** a medicamentelor **care fac obiectul unei prescripții sau a substanțelor active cu proprietăți** anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale, **imunologice** sau psihotrope

Amendamentul 232

Propunere de regulament Articolul 109 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Doar fabricanții, distribuitorii angro și cei cu amănuntul autorizați în **mod specific** în acest sens în conformitate cu legislația

Amendamentul

1. Doar fabricanții, distribuitorii angro și cei cu amănuntul autorizați în acest sens în conformitate cu legislația națională

națională aplicabilă au permisiunea să furnizeze și să cumpere medicamente de uz veterinar care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, **antiinflamatorii**, hormonale sau psihotrope sau substanțe care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar și care au astfel de proprietăți.

aplicabilă au permisiunea să furnizeze și să cumpere medicamente de uz veterinar **eliberate numai pe bază de prescripție** care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, **antiinflamatoare**, hormonale, **imunologice** sau psihotrope sau substanțe care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar și care au astfel de proprietăți. **În cazul animalelor de la care nu se obțin alimente (adică animalele de companie și animalele mici) toți comercianții cu amănuntul – de la supermarketuri sau magazine de animale de companie la farmaciile (veterinare) tradiționale și online – ar trebui să își poată comercializa produsele antiparazitare și antiinflamatoare fără a fi obligați să dețină o autorizație specială în acest sens.**

Amendamentul 233

Propunere de regulament

Articolul 109 – alineatul 3 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

3. Fabricanții și furnizorii respectivi păstrează evidențe detaliate cu privire la următoarelor informații pentru fiecare tranzacție de cumpărare și vânzare:

Amendamentul

3. Fabricanții și furnizorii respectivi păstrează evidențe detaliate cu privire la următoarelor informații pentru fiecare tranzacție de cumpărare și vânzare **de medicamente de uz veterinar care necesită prescripție:**

Amendamentul 234

Propunere de regulament

Articolul 109 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) **denumirea** și adresa furnizorului în caz de cumpărare **sau a destinatarului în caz de vânzare.**

Amendamentul

(d) **numele** și adresa furnizorului în caz de cumpărare.

Amendamentul 235

Propunere de regulament Articolul 110

Textul propus de Comisie

Prescripțiile veterinare

1. O prescripție veterinară conține cel puțin următoarele elemente (denumite în continuare „cerințe minime”):

- (a) identificarea animalului **supus** tratamentului;
- (b) numele și detaliile complete ale proprietarului sau ale crescătorului de animale;
- (c) data emiterii;
- (d) numele și detalii complete, calificările și codul profesional al persoanei care scrie prescripția;
- (e) semnătura sau o formă electronică echivalentă de identificare a persoanei care **scrie** prescripția;
- (f) denumirea medicamentului prescris;
- (g) forma farmaceutică (tabletă, soluție etc.);
- (h) cantitate;
- (i) doză per unitate terapeutică;
- (j) regimul de dozaj;
- (k) perioada de așteptare, dacă este cazul;
- (l) orice avertismente necesare;
- (m) în cazul în care un produs este prescris

Amendamentul

Prescripțiile veterinare

1. O prescripție veterinară conține cel puțin următoarele elemente (denumite în continuare „cerințe minime”):

- (a) identificarea animalului **sau a clasei de animale supuse** tratamentului **și afecțiunea tratată**;
- (b) numele și detaliile complete ale proprietarului sau ale crescătorului de animale;
- (c) data emiterii;
- (d) numele și detalii complete, calificările și codul profesional al persoanei care scrie prescripția;
- (e) semnătura sau o formă electronică echivalentă de identificare a persoanei care **eliberează** prescripția;
- (f) denumirea medicamentului prescris **și a substanței (substanțelor) active**;
- (g) forma farmaceutică (tabletă, soluție etc.);
- (h) cantitate **și în cazul în care tratamentul trebuie repetat, conține și numărul de repetări permis**;
- (i) doză per unitate terapeutică;
- (j) regimul de dozaj;
- (k) perioada de așteptare, dacă este cazul;
- (l) orice avertismente **și restricții** necesare, **inclusiv, după caz, riscurile implicate de utilizarea iresponsabilă a produselor antimicrobiene**;
- (m) în cazul în care un produs este prescris

pentru o afecțiune care nu este menționată în autorizația de introducere pe piață pentru produsul respectiv, o declarație în acest sens.

2. O prescripție veterinară se emite numai de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

3. În cazul în care un medicament de uz veterinar este furnizat pe bază de prescripție, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.

4. Prescripțiile veterinare sunt recunoscute în întreaga Uniune. Un medicament de uz veterinar prescris este furnizat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

pentru o afecțiune care nu este menționată în autorizația de introducere pe piață pentru produsul respectiv, o declarație în acest sens;

(ma) perioada de valabilitate a prescripției.

2. O prescripție veterinară se emite numai de către **un medic veterinar sau de către o altă** persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă, **în urma unei evaluări corespunzătoare a stării de sănătate a animalului în cauză.**

2a. O prescripție veterinară pentru un medicament de uz veterinar care are proprietăți sau substanțe anabolice, antiinflamatoare, antiinfecțioase (altele decât cele antihelmintice), anticancerigene, hormonale sau psihotrope este eliberată numai de către un medic veterinar în urma unei examinări clinice și a unei diagnosticări.

3. În cazul în care un medicament de uz veterinar este furnizat pe bază de prescripție, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză. ***Cantitatea maximă de medicamente de uz veterinar eliberate o dată nu depășește, totuși, o lună de tratament. Pentru bolile cronice și pentru tratamentele periodice, cantitatea maximă nu depășește trei luni de tratament.***

4. Prescripțiile veterinare **eliberate de un medic veterinar** sunt recunoscute în întreaga Uniune. Un medicament de uz veterinar prescris este furnizat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Aceste dispoziții nu se aplică prescripțiilor eliberate în circumstanțele excepționale prevăzute la articolele 115 și 116. Statele membre care recunosc în sistemele lor naționale prescripțiile eliberate de orice

altă persoană în afară de medicul veterinar notifică imediat Comisia, care transmite respectivele informații tuturor statelor membre.

Amendamentul 236

Propunere de regulament Articolul 110 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu afectează cazurile în care specialiștii au datoria profesională sau etică de a refuza eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

Amendamentul 237

Propunere de regulament Articolul 111 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Medicamentele de uz veterinar sunt utilizate în conformitate cu condițiile din autorizația de introducere pe piață.

1. Medicamentele de uz veterinar sunt utilizate în ***mod responsabil în conformitate cu principiul creșterii adecvate a animalelor și respectând*** condițiile din ***autorizația de introducere pe piață sau din înregistrarea de introducere pe piață, atunci când nu este necesară*** autorizația de introducere pe piață.

Amendamentul 238

Propunere de regulament Articolul 111 – alineatul 2 a (nou)

2a. Medicamentele antimicrobiene de uz veterinar nu trebuie în niciun caz utilizate pentru a îmbunătăți performanțele de creștere ale animalelor sau pentru a compensa nerespectarea bunelor practici de creștere a animalelor. Este interzisă, prin urmare, utilizarea profilactică de rutină a antimicrobienelor. Utilizarea profilactică a medicamentele antimicrobiene de uz veterinar este permisă numai pentru animale individuale și atunci când este justificată pe deplin de către un medic veterinar prin indicații excepționale, a căror listă este întocmită de către agenție.

Utilizarea metafilactică a medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar se limitează la utilizarea în cazul animalelor bolnave clinic și al animalelor individuale despre care se constată că au un risc mare de a fi contaminate pentru a preveni răspândirea bolii în cadrul grupului. În cazul în care astfel de produse sunt utilizate pentru tratamentul metafilactic care nu este de rutină, proprietarii și deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare se asigură că dispun de un plan de sănătate care specifică măsurile adecvate de altă natură decât medicale pentru a reduce nevoia de a recurge la utilizarea metafilactică în viitor. În plus, aceștia sunt obligați să respecte următoarele măsuri:

- (i) utilizarea de loturi de animale reproducătoare sănătoase, care prezintă o diversitate genetică adecvată;**
- (ii) asigurarea unor condiții care respectă nevoile comportamentale ale speciilor, inclusiv interacțiunile/ierarhiile sociale;**
- (iii) densități ale stocurilor care nu sporesc riscul de transmitere a bolilor;**

(iv) izolarea animalelor bolnave de restul grupului;

(v) în cazul găinilor și al animalelor mai mici, subdiviziunea efectivelor în grupuri mici, separate fizic;

(vi) punerea în aplicare a normelor privind bunăstarea animalelor deja existente în domeniul ecocondiționalității în temeiul Regulamentului orizontal privind politica agricolă comună nr. 1306/2013, anexa II, CLMG 11, 12, 13.

[Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23), Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33), Directiva 91/629/EEC a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28)]

Amendamentul 239

Propunere de regulament Articolul 111 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 111 a

Furnizarea de antimicrobiene și utilizarea acestora

1. Statele membre pot limita sau interzice furnizarea și/sau utilizarea anumitor antimicrobiene la animale de pe teritoriul lor, dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

(a) antimicrobienele sunt deosebit de importante pentru uzul uman; sau

(b) administrarea de antimicrobiene la animale este în contradicție cu punerea în aplicare a unei politici naționale privind

*utilizarea prudentă a antimicrobienelor și
acea politică este în conformitate cu
principiul precauției.*

*2. Înainte de adoptarea măsurilor
prevăzute la alineatul (1), statul membru
se asigură că părțile interesate au fost
consultate.*

*3. Măsurile adoptate de statele membre în
temeiul alineatului (1) sunt proporționale
și nu impun mai multe restricții de
comercializare decât cele necesare pentru
realizarea nivelului ridicat de protecție a
sănătății publice și animale.*

*4. Statele membre informează Comisia cu
privire la măsurile adoptate în temeiul
alineatului (1).*

Amendamentul 240

Propunere de regulament Articolul 112 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Proprietarii sau, în cazul în care animalele nu sunt crescute de către proprietari, crescătorii de animale de la care se obțin alimente întocmesc un registru cu medicamentele de uz veterinar pe care le utilizează și, dacă este cazul, o copie a prescripției veterinare.

Amendamentul

1. Proprietarii sau, în cazul în care animalele nu sunt crescute de către proprietari, crescătorii de animale de la care se obțin alimente întocmesc un registru cu medicamentele de uz veterinar **prescrise de un medic veterinar** pe care le utilizează și **cu medicamentele de uz veterinar cu perioade de așteptare mai mari de zero și**, dacă este cazul, **păstrează** o copie a prescripției veterinare.

Amendamentul 241

Propunere de regulament Articolul 112 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) data administrării medicamentului de uz

Amendamentul

(a) data administrării medicamentului de uz

veterinar la animal;

veterinar la animal *și boala tratată*;

Amendamentul 242

Propunere de regulament

Articolul 112 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) numele și adresa furnizorului;

Amendamentul

(d) numele și adresa furnizorului *și, dacă este cazul, o copie a documentului de livrare*;

Amendamentul 243

Propunere de regulament

Articolul 112 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) datele de identificare a animalelor tratate;

Amendamentul

(e) datele de identificare a animalelor tratate *și diagnosticul bolii tratate*;

Amendamentul 244

Propunere de regulament

Articolul 112 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Informațiile consemnate deja în prescripție sau într-un document de livrare nu necesită o înregistrare suplimentară dacă sunt corelate în mod clar cu prescripția sau documentul de livrare corespunzător.

Amendamentul 245

Propunere de regulament

Articolul 112 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 112a

Analiza frecvenței tratamentelor

1. Autoritatea națională competentă identifică semestrial, pe baza cifrelor stabilite în temeiul articolului 112, numărul mediu de tratamente cu substanțe active antimicrobiene și frecvența tratamentelor în temeiul unei formule europene standard, în funcție de fermele individuale și speciile de animale crescute, luând în considerare tipul de utilizare.

2. Autoritatea națională competentă informează fermierul în conformitate cu alineatul (1) cu privire la frecvența semestrială a tratamentului pentru speciile de animale pe care acesta le crește, luând în considerare tipul de utilizare a acestora.

3. Informațiile colectate de autoritatea competentă națională în temeiul alineatului (1) sunt evaluate de Comisie și comparate la nivelul UE.

4. Statele membre pot solicita date suplimentare.

Amendamentul 246

**Propunere de regulament
Articolul 112 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 112b

Reducerea tratamentelor pe bază de substanțe antibacteriene

1. Pentru a facilita reducerea efectivă a utilizării de medicamente care conțin substanțe antibacteriene, orice persoană

care se ocupă cu creșterea animalelor:

(a) determină, la două luni după publicarea cifrelor de bază privind prevalența tratamentelor stabilite în conformitate cu articolul 112b, dacă prevalența tratamentelor semestriale la speciile de animale pe care le crește depășește prevalența medie, luând în considerare tipul de utilizare din intervalul scurs;

(b) ia act imediat de rezultatele evaluării efectuate în temeiul alineatului (1).

2. În cazul în care prevalența operațională semestrială a crescătorului de animale depășește media semestrială, acesta se consultă cu un medic veterinar pentru a evalua motivele care au determinat depășirea mediei și modalitatea de a reduce tratamentul cu medicamente care conțin substanțe antibacteriene aplicat bovinelor.

Dacă în urma evaluării reiese că este posibilă o reducere a tratamentului cu medicamentele vizate, crescătorul de animale trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a realiza această reducere. Crescătorul de animale trebuie să aibă în vedere bunăstarea bovinelor și să garanteze îngrijirea medicală necesară.

3. Statele membre pot impune măsuri mai stricte decât cerințele menționate mai sus.

Amendamentul 247

Propunere de regulament Articolul 115 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care nu se obțin alimente,

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care nu se obțin alimente,

medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în **special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile**, să trateze în mod excepțional animalul în cauză cu:

(a) **un** medicament:

(i) **un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizat la altă specie de animale sau pentru o altă boală la aceeași specie;**

(ii) **un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizat la aceeași specie sau la o altă specie, pentru aceeași boală sau pentru o altă boală;**

(iii) **un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;**

(b) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a), **un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare, de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.**

medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă **și în interesul sănătății și bunăstării animalului**, să trateze în mod excepțional animalul în cauză cu **(în ordinea descrescătoare a preferințelor):**

(a) **orice** medicament **de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament, cu excepția produselor antimicrobiene folosite ca măsură profilactică de rutină, cu excepția autorizării specifice de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar;**

(b) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a):

(i) **un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză sau în alt stat membru în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate**

doar sub rezerva emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză;

(ii) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare, de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.

³⁰Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

³⁰Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Amendamentul 248

Propunere de regulament Articolul 115 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Prin derogare de la alineatul (1), medicamentele homeopatice de uz veterinar pot fi administrate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Amendamentul 249

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care se obțin alimente aparținând unei specii neacvatice, medicul

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care se obțin alimente aparținând unei specii neacvatice, medicul

veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în **special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile**, să trateze în mod excepțional **animalele** în cauză cu **oricare dintre următoarele**:

(a) **un** medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament **în statul membru în cauză pentru a fi utilizat la o altă specie de animale de la care se obțin alimente sau pentru o altă boală la aceeași specie**;

(b) **un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizat la aceeași specie sau la o altă specie de animale de la care se obțin alimente, pentru aceeași boală sau pentru o altă boală**;

(c) **un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, sau**

(d) **în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a), un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare, de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.**

veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă **și în interesul sănătății și bunăstării animalului**, să trateze în mod excepțional **animalul** în cauză cu **următoarele (în ordinea descrescătoare a preferințelor)**:

(a) **orice** medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament, **cu excepția produselor antimicrobiene folosite profilactic la un specimen sau la un grup pentru care nu există un diagnostic de boală la niciunul dintre animale**;

(ba) **în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a):**

(i) **un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate în cazul în care tratamentul cu un medicament de uz veterinar menționat la litera (a) sau (b) nu este posibil, sub rezerva emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară**

responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză; sau

(ii) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare eliberate de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.

Amendamentul 250

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează o specie de animale acvatice de la care se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalele în cauză cu oricare dintre următoarele medicamente:

a. medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizate la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente sau pentru o altă boală la aceeași specie de animal

Amendamentul

2. În cazul în care nu există niciun medicament dintre cele menționate la alineatul (1), un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională poate fi utilizat pentru a trata animalul în cauză. Medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate doar în cazul în care tratamentul cu un medicament de uz veterinar menționat la alineatul (1) nu este posibil, sub rezerva emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză.

acvatic;

b. medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizate la aceleași specie de animal acvatic sau la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente pentru boala în cauză sau pentru o altă boală.

Amendamentul 251

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizate la aceeași specie sau la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente pentru boala în cauză sau pentru o altă boală.

Amendamentul 252

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Prin derogare de la alineatul (2) și până la stabilirea unui act de punere în aplicare menționat la alineatul (4), dacă nu există niciun produs astfel cum se menționează la alineatul (2) literele (a) și (b), un medic veterinar, sub directa sa răspundere personală și în special pentru a evita suferințe inacceptabile, poate, în mod excepțional, să trateze animale aparținând unor specii acvatice de la care se obțin alimente dintr-o anumită exploatație cu:

(a) un medicament de uz veterinar autorizat

3. Prin derogare de la alineatul (2) și până la stabilirea unui act de punere în aplicare menționat la alineatul (4), dacă nu există niciun produs astfel cum se menționează la alineatul (2) literele (a) și (b), un medic veterinar, sub directa sa răspundere personală și în special pentru a evita suferințe inacceptabile, poate, în mod excepțional, să trateze animale aparținând unor specii acvatice de la care se obțin alimente dintr-o anumită exploatație cu:

(a) un medicament de uz veterinar autorizat

în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză sau în alt stat membru pentru a fi utilizat la o specie de animal neacvatic de la care se obțin alimente;

(b) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză sau în alt stat membru pentru a fi utilizat la o specie de animal neacvatic de la care se obțin alimente; **sau**

(b) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a), un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul 253

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Prin derogare de la alineatele (1)-(3), pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente pot fi administrate, pe răspunderea medicului veterinar, medicamente homeopate care conțin numai substanțe active enumerate în tabelul 1 din Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanțe pentru care nu este necesară stabilirea cantităților maxime.

Amendamentul 254

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să stabilească o listă cu medicamente de uz veterinar autorizate în Uniune pentru utilizare la animale terestre, care pot fi utilizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente aparținând unei specii acvatice, în conformitate cu alineatul (1). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să stabilească o listă cu medicamente de uz veterinar autorizate în Uniune pentru utilizare la animale terestre, care pot fi utilizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente aparținând unei specii acvatice, în conformitate cu alineatul (1) **și strict limitate la sistemele acvatice închise cu**

conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

instalații specifice de epurare a apelor uzate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Amendamentul 255

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Substanțele active farmacologic incluse în medicamentul utilizat în conformitate cu alineatul (1) sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010. Medicul veterinar specifică o perioadă de așteptare adecvată, în conformitate cu articolul 117.

Amendamentul

6. Substanțele active farmacologic incluse în medicamentul utilizat în conformitate cu alineatul (1) **și cu alineatul (3) litera (b)** sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010. Medicul veterinar specifică o perioadă de așteptare adecvată, în conformitate cu articolul 117.

Amendamentul 256

Propunere de regulament Articolul 117 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. **În ceea ce privește** medicamentele homeopatice de uz veterinar, **perioada de așteptare se stabilește la zero zile.**

Amendamentul

4. **Perioada de așteptare se stabilește la zero zile pentru** medicamentele homeopatice de uz veterinar **care conțin numai substanțe active enumerate în tabelul 1 din Regulamentul (UE) nr. 37/2010 cu clasificarea „Nu se cere nicio limită maximă de reziduuri (LMR)”.**

Amendamentul 257

Propunere de regulament Articolul 117 – alineatul 5 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Datele privind utilizarea antibioticelor în afara condițiilor de autorizare se colectează și se raportează în mod obligatoriu autorităților naționale în conformitate cu articolul 54.

Amendamentul 258

Propunere de regulament Articolul 118 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Utilizarea **medicamentelor** antimicrobiene **de uz veterinar** la specii sau în indicații din afara condițiilor unei autorizații de introducere pe piață

Utilizarea **substanțelor** antimicrobiene la specii sau în indicații din afara condițiilor unei autorizații de introducere pe piață

Amendamentul 259

Propunere de regulament Articolul 118 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Medicamentele antimicrobiene sunt utilizate numai în conformitate cu articolele 115 și 116 pentru a trata boli pentru care nu există niciun alt tratament disponibil și a căror utilizare nu ar prezenta un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor.

1. Medicamentele antimicrobiene sunt utilizate numai în conformitate cu articolele 115 și 116 pentru a trata boli pentru care nu există niciun alt tratament disponibil și a căror utilizare nu ar prezenta un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. ***Articolele 115 și 116 nu se aplică antimicrobienelor deosebit de importante prevăzute la articolul 32 alineatul (2).***

Amendamentul 260

Propunere de regulament Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

2. Comisia **poate**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2) și luând în considerare recomandările științifice din partea agenției, **să întocmească** o listă de **medicamente** antimicrobiene care nu pot fi utilizate în conformitate cu alineatul (1) sau care pot fi utilizate pentru tratament în conformitate cu alineatul (1) numai în anumite condiții.

Amendamentul

2. Comisia **întocmește**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2) și luând în considerare recomandările științifice din partea agenției, o listă de **substanțe antimicrobiene sau de grupe de substanțe** antimicrobiene care nu pot fi utilizate în conformitate cu alineatul (1) sau care pot fi utilizate pentru tratament în conformitate cu alineatul (1) numai în anumite condiții.

Amendamentul 261

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Principiile care trebuie utilizate pentru a stabili lista substanțelor antimicrobiene care vor face obiectul unor restricții în cadrul medicinei veterinare nu descurajează sau nu împiedică statele membre să interzică utilizarea anumitor antimicrobiene în cazul anumitor specii, dacă acestea consideră acest lucru necesar.

Amendamentul 262

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) riscurile pentru sănătatea publică în cazul în care produsul antimicrobian este utilizat în conformitate cu alineatul (1);

(a) riscurile pentru sănătatea publică în cazul în care produsul antimicrobian este utilizat în conformitate cu alineatul (1), ***inclusiv riscurile pe care le implică utilizarea antimicrobienelor deosebit de***

importante pentru sănătatea umană la animalele de la care se obțin alimente;

Amendamentul 263

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) disponibilitatea altor metode de producție care ar putea preveni epidemiile;

Amendamentul 264

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Țările terțe a căror legislație autorizează utilizarea de medicamente antimicrobiene care figurează pe lista menționată la alineatul (2) în condiții diferite de cele prevăzute la respectivul alineat nu pot figura pe niciuna dintre listele țărilor terțe prevăzute de legislația comunitară din care statele membre sunt autorizate să importe animale de fermă sau de acvacultură sau carne sau produse obținute de la aceste animale.

Amendamentul 265

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2b. Statele membre interzic și importului din țările terțe care figurează pe una din

listele menționate la alineatul (2a) de:

(a) animale de fermă sau de acvacultură cărora li s-au administrat substanțe care figurează pe lista menționată la alineatul (2), cu excepția cazului în care respectivele substanțe au fost administrate în conformitate cu condițiile stabilite la alineatul (1);

(b) carne sau produse obținute de la animalele al căror import este interzis în temeiul literei (a) de la prezentul alineat.

Amendamentul 266

Propunere de regulament Articolul 119 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul unei epidemii determinate de o boală listată astfel cum se menționează la articolul 5 din Regulamentul nr. (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului³¹ [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți numărul și, într-o notă de subsol, data, titlul și referința JO pentru Regulamentul privind sănătatea animalelor], o autoritate competentă poate permite, pentru o perioadă limitată de timp și cu anumite restricții specifice, utilizarea unui medicament imunologic de uz veterinar autorizat într-un alt stat membru.

³¹Regulamentul Parlamentului European și

Amendamentul

2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul unei epidemii determinate de o boală listată astfel cum se menționează la articolul 5 din Regulamentul nr. (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului³¹ [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți numărul și, într-o notă de subsol, data, titlul și referința JO pentru Regulamentul privind sănătatea animalelor], ***sau al unei situații critice de sănătate confirmate de șeful serviciilor veterinare al statului membru***, o autoritate competentă poate permite, pentru o perioadă limitată de timp și cu anumite restricții specifice, utilizarea unui medicament imunologic de uz veterinar ***fără autorizație de introducere pe piață în statul membru în cauză, dar care este autorizat fie într-un alt stat membru, fie în temeiul legislației unui țării terțe, în absența unui medicament adecvat și după informarea Comisiei cu privire la condițiile detaliate de utilizare.***

³¹Regulamentul Parlamentului European și

al Consiliului din privind sănătatea animalelor (JO L ...).

al Consiliului din privind sănătatea animalelor (JO L ...).

Amendamentul 267

Propunere de regulament Articolul 122 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia elaborează, prin intermediul actelor delegate, un sistem armonizat de colectare a acestor tipuri de produse/deșeuri la nivelul UE.

Amendamentul 268

Propunere de regulament Articolul 123 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Statele membre pot prevedea condiții suplimentare în ceea ce privește publicitatea pentru medicamente de uz veterinar, cu scopul de a proteja sănătatea publică și animală, bunăstarea animalelor și mediul, inclusiv condiții în ceea ce privește publicitatea comparativă și înșelătoare sau practicile comerciale neloiale.

Amendamentul 269

Propunere de regulament Articolul 124 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Interdicția ***menționată*** la alineatul (1) nu se aplică publicității care vizează

2. Interdicția ***stabilită*** la alineatul (1) nu se aplică publicității care vizează persoanele

persoanele autorizate să prescrie sau să furnizeze medicamente de uz veterinar.

autorizate să prescrie sau să furnizeze medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 270

Propunere de regulament Articolul 125 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Autoritățile competente efectuează în mod regulat controale la fabricanții, importatorii, titularii de autorizații de introducere pe piață, distribuitorii angro și furnizorii de medicamente de uz veterinar, în funcție de riscuri, pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele stipulate în prezentul regulament.

Amendamentul

1. Autoritățile competente efectuează în mod regulat controale la fabricanții, importatorii, titularii de autorizații de introducere pe piață, distribuitorii angro și furnizorii de medicamente de uz veterinar, ***precum și de animale și de produse alimentare***, în funcție de riscuri, pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele stipulate în prezentul regulament.

Amendamentul 271

Propunere de regulament Articolul 125 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Comisia asigură o abordare armonizată pentru inspecțiile și controalele privind medicamentele de uz veterinar pe întreg teritoriul Uniunii.

Amendamentul 272

Propunere de regulament Articolul 125 – alineatul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Pentru a combate fraudă, autoritățile competente stabilesc un plan de control prin sondaj al cabinetelor medicale veterinare și al unităților zootehnice în scopul de a verifica dacă medicamentele

deținute respectă normele de calitate.

Amendamentul 273

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

*Dacă este necesar, inspecțiile **pot fi** efectuate neanunțat.*

Amendamentul

***Toate** inspecțiile **sunt** efectuate neanunțat.*

Amendamentul 274

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Inspecțiile pot fi efectuate și la sediul fabricanților de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz veterinar, dacă există motive de a suspecta nerespectarea bunelor practici de fabricație.

Amendamentul 275

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. Rapoartele de inspecție sunt încărcate în baza de date corespunzătoare, cu acces continuu pentru toate autoritățile competente.

6. Rapoartele de inspecție sunt încărcate în baza de date corespunzătoare, cu acces continuu pentru toate autoritățile competente. ***Un rezumat al rezultatelor inspecțiilor este pus la dispoziția publicului.***

Amendamentul 276

Propunere de regulament

Articolul 128 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Agenția și Comisia asigură o abordare armonizată pentru inspecțiile privind medicamentele de uz veterinar.

Amendamentul 277

**Propunere de regulament
Articolul 132 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 132a

Suspendarea și retragerea autorizațiilor de distribuție angro

În caz de nerespectare a cerințelor prevăzute la articolele 104, 105 și 106, autoritatea competentă poate:

(a) suspenda distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar;

(b) suspenda autorizația de distribuție angro a unei categorii de medicamente de uz veterinar;

(c) retrage autorizația de distribuție angro pentru o categorie sau pentru toate categoriile de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 278

**Propunere de regulament
Articolul 135 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 135a

1. Se interzic medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe active antimicrobiene care sunt clasificate de Comisie, de un stat membru sau de Organizația Mondială a Sănătății ca rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață retrag de pe piață medicamentele de uz veterinar menționate la alineatul (1) care sunt autorizate în momentul intrării în vigoare a prezentului regulament.

Amendamentul 279

Propunere de regulament Articolul 136 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre desemnează autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament.

Amendamentul

1. Statele membre desemnează autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament. ***Autoritățile competente au, printre altele, responsabilitatea de a furniza consultanță științifică pentru evaluarea tuturor cererilor formulate în temeiul prezentului regulament.***

Amendamentul 280

Propunere de regulament Articolul 136 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Gestionarea fondurilor destinate activităților legate de cerințele prevăzute

de prezentul regulament, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află permanent sub controlul autorităților competente, pentru a garanta independența respectivelor autorități.

Amendamentul 281

Propunere de regulament Articolul 136 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre sprijinul necesar și util. Autoritățile competente își comunică reciproc informațiile corespunzătoare, în particular în ceea ce privește respectarea cerințelor privind autorizațiile de fabricație și de distribuție angro, certificatele de bună practică de fabricație sau autorizațiile de introducere pe piață

Amendamentul

2. Autoritățile competente cooperează **între ele și cu alte autorități interesate** în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre sprijinul necesar și util. Autoritățile competente își comunică reciproc **și altor autorități interesate** informațiile corespunzătoare, în particular în ceea ce privește respectarea cerințelor privind autorizațiile de fabricație și de distribuție angro, certificatele de bună practică de fabricație sau autorizațiile de introducere pe piață.

Amendamentul 282

Propunere de regulament Articolul 140 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. Comitetul poate coopta, de asemenea, maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza competenței lor științifice specifice. Membrii respectivi sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit, și nu au supleanți.

Amendamentul

7. Comitetul poate coopta, de asemenea, maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza competenței lor științifice specifice. Membrii respectivi sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit, și nu au supleanți. **Membrii cooptați pot acționa ca raportori.**

Amendamentul 283

Propunere de regulament

Articolul 141 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ha) tratează problema contribuției practicilor agricole la dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, pornind de la planurile de acțiune existente ale Comisiei și ale statelor membre, în special prin dezvoltarea și punerea în aplicare a unor strategii pentru:

- a reduce utilizarea globală,*
- a reduce utilizarea de substanțe antimicrobiene care sunt deosebit de importante pentru uzul uman, și*
- a pune capăt utilizării profilactice de rutină.*

Activitatea respectivă este stabilită într-un plan prezentat Comisiei în termen de cel mult doi ani de la adoptarea prezentului regulament. Planul respectiv conține obiective de reducere a utilizării și un calendar în acest sens.

Amendamentul 284

Propunere de regulament

Articolul 144 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) examinează chestiunile legate de farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar autorizate în statele membre;

eliminat

Amendamentul 285

Propunere de regulament

Anexa V – partea 1 – punctul 1.1 – paragraful 7

Textul propus de Comisie

Experimentele pe animale, cu excepția trialurilor clinice, se desfășoară în conformitate cu Directiva 2010/63/UE.

Amendamentul

Statele membre se asigură că toate experimentele pe animale se desfășoară în conformitate cu Directiva 2010/63/CEE. **În conformitate cu dispozițiile Directivei 2010/63/UE, este necesară înlocuirea, reducerea sau îmbunătățirea testelor pe animale vertebrate. Aceste metode sunt revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate.**

Amendamentul 286

Propunere de regulament

Anexa 2 – partea 1 – punctul 1.3 – subpunctul 1.3.1 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) posibilele riscuri determinate de dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene.

Amendamentul

(e) posibilele riscuri determinate de dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene **în timpul producției și al utilizării.**

Amendamentul 287

Propunere de regulament

Anexa 2 – partea 1 – punctul 1.3 – subpunctul 1.3.1 – paragraful 7 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Evaluarea se desfășoară în mod normal în două etape. Prima fază a evaluării se efectuează întotdeauna, iar a doua etapă se efectuează dacă este necesar. Detaliile evaluării se furnizează în conformitate cu instrucțiunile acceptate. Evaluarea indică expunerea potențială a mediului la produs, precum și nivelul de risc asociat unei asemenea expuneri, luând în considerare, în particular, următoarele elemente:

Amendamentul

Evaluarea se desfășoară în mod normal în două etape. **Se iau în considerare toate datele disponibile, cu o fiabilitate și relevanță suficientă, inclusiv informațiile obținute în timpul procesului de descoperire a medicamentelor.** Prima fază a evaluării se efectuează întotdeauna, iar a doua etapă se efectuează dacă este necesar. Detaliile evaluării se furnizează în conformitate cu instrucțiunile acceptate. Evaluarea indică expunerea potențială a mediului la produs, precum și nivelul de

risc asociat unei asemenea expuneri, luând în considerare, în particular, următoarele elemente:

Amendamentul 288

Propunere de regulament

Anexa 2 – partea 1 – punctul 1.3 – subpunctul 1.3.1 – paragraful 8

Textul propus de Comisie

Într-o a doua etapă, se desfășoară o anchetă specifică **suplimentară privind soarta produsului și efectele acestuia** asupra ecosistemelor individuale, în conformitate cu **orientări consacrate**. Se vor lua în considerare nivelul de expunere a mediului la produs și informațiile disponibile privind proprietățile fizice/chimice, farmacologice și/sau toxicologice ale substanței (substanțelor) în cauză, inclusiv ale metaboliților.

Amendamentul

Într-o a doua etapă, se desfășoară o anchetă specifică **a evoluției și a efectelor medicamentului** asupra ecosistemelor individuale, în conformitate cu **orientările stabilite și ținând seama de efectul farmacologic al produsului, precum și de orice efecte secundare relevante**. Se vor lua în considerare nivelul de expunere a mediului la produs și informațiile disponibile privind proprietățile fizice/chimice, farmacologice și/sau toxicologice ale substanței (substanțelor) în cauză, inclusiv ale metaboliților.

Amendamentul 289

Propunere de regulament

Anexa 2 – partea 1 – punctul 1.3 – subpunctul 1.3.1 – paragraful 8a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Evaluarea riscurilor pentru mediu se actualizează atunci când sunt disponibile noi informații care ar putea modifica estimarea riscului.

Amendamentul 290

Propunere de regulament

Articolul 3 a (nou)

Măsuri preventive care trebuie aplicate înainte de a se recurge la tratamentul cu antimicrobiene al unor grupuri întregi (metafilaxie) de animale de la care se obțin alimente:

(i) utilizarea de loturi de animale reproducătoare sănătoase, care cresc natural și prezintă o diversitate genetică adecvată;

(ii) asigurarea unor condiții care respectă nevoile comportamentale ale speciilor, inclusiv interacțiunile/ierarhiile sociale;

(iii) densități ale stocurilor care nu sporesc riscul de transmitere a bolilor;

(iv) izolarea animalelor bolnave de restul grupului;

(v) în cazul găinilor și al animalelor mai mici, subdiviziunea efectivelor în grupuri mici, separate fizic;

(vi) punerea în aplicare a normelor privind bunăstarea animalelor deja existente în domeniul ecocondiționalității în temeiul Regulamentului orizontal privind politica agricolă comună nr. 1306/2013, anexa II, CLMG 11, 12, 13.

[Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23), Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33), Directiva 91/629/EEC a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vîștelor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28)]

EXPUNERE DE MOTIVE

În septembrie 2014, Comisia Europeană a făcut public noul său proiect de regulament privind medicamentele de uz veterinar. Acest proiect de regulament vizează reformarea totală a legislației referitoare la medicamentele de uz veterinar, reglementate până în prezent de Directiva 2001/82/CE și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Acest proiect de regulament vizează să reglementeze autorizarea, fabricarea, comercializarea, distribuirea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar de-a lungul ciclului lor de viață, precum și procesul de farmacovigilență aferent.

Este într-adevăr necesară instituirea unui cadru de reglementare specific adaptat caracteristicilor sectorului veterinar. La aplicarea cadrului juridic în vigoare au existat probleme legate în special de lipsa de disponibilitate a medicamentelor de uz veterinar (în special pentru piețele mai mici), de sarcina administrativă impusă de reglementări, de funcționarea pieței interne și, bineînțeles, de fenomenul rezistenței la antibiotice.

În temeiul articolului 114 din TFUE (referitor la piața unică) și al articolului 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE (referitor la măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice), Comisia Europeană a prezentat o propunere ambițioasă, ale cărei obiective principale sunt următoarele:

- îmbunătățirea accesului la medicamente și a disponibilității acestora, în special a medicamentelor pentru specii numite „minore”;
- reducerea sarcinii administrative, în special în ceea ce privește procesul de farmacovigilență;
- stimularea inovării și a concurenței în sector;
- îmbunătățirea funcționării pieței interne pentru medicamentele veterinare;
- combaterea rezistenței la antibiotice.

Raportarea salută călduros proiectul Comisiei Europene, apreciind că acesta merge în direcția potrivită și împărtășește în totalitate obiectivele Comisiei, precum și viziunea sa de a diferenția piața medicamentelor de uz veterinar de cea a medicamentelor de uz uman, care răspunde unei logici foarte diferite. De altfel, este potrivit faptul că Comisia a pus accent pe disponibilitatea produselor și pe simplificarea administrativă, fără a sacrifica însă principiile în materie de sănătate publică și de protecție a mediului.

Cu toate acestea, Comisia nu a avansat suficient de mult în unele privințe, proiectul de regulament având unele lacune. Proiectul ar fi trebuit să fie mai ambițios în ceea ce privește dispozițiile legate de combaterea rezistenței la antibiotice, să adauge în special definiții clare ale diferitelor forme de tratament (tratament curativ, tratament de control și tratament preventiv) și să interzică utilizarea profilactică a medicamentelor antibacteriene. În acest sens, este esențială o coerență strânsă între regulamentul privind furajele medicamentate și regulamentul privind medicamentele de uz veterinar.

Proiectul de raport precizează, de asemenea, condițiile în care personalul medical veterinar

este autorizat să prescrie și să vândă antibiotice. Fără a încuraja disocierea, care ar pune mari probleme practice, este necesar ca la articolul 107 să se clarifice noțiunea de animale „aflate în îngrijire”.

Comisia dorește să creeze o listă a antibioticelor importante rezervate medicinei umane. Raportoarea susține această idee, cu condiția ca această listă să fie bazată pe criterii științifice solide. Agenția Europeană pentru Medicamente a făcut recomandări excelente în acest sens, recomandări care ar trebui urmate. În cele din urmă, contrar propunerii Comisiei, vânzarea pe internet de antibiotice (și, în sens mai general, vânzarea de medicamente de uz veterinar pentru care este necesară prescripție) ar trebui interzisă, deoarece prezintă un risc grav pentru sănătatea publică.

De asemenea, este de dorit să se consolideze măsurile de stimulare și susținere a inovării. Piața medicamentelor de uz veterinar este mică și foarte fragmentată, iar industria nu este încurajată să inoveze și să introducă pe piață noi medicamente. Prin urmare, proiectul de raport vizează extinderea perioadelor de protecție propuse de Comisia Europeană în ceea ce privește antibioticele (18 ani în loc de 14) și adăugarea de specii majore la autorizația inițială de introducere pe piață (doi ani în plus în loc de unul). În final, proiectul menționează posibilitatea de a introduce o perioadă de protecție de cinci ani (necumulabili) pentru anumite studii noi sau trialuri noi realizate ulterior emiterii autorizației, pentru a stimula dezvoltarea sau ameliorarea produselor existente, indiferent că sunt produse de referință sau deja produse generice.

În ceea ce privește farmacovigilența, noua abordare a Comisiei Europene bazată pe depistarea riscurilor reprezintă un progres, cu condiția să nu se facă concesii în materie de sănătate publică. Este mai adaptat un sistem care să se bazeze pe prezentarea regulată de rapoarte periodice de farmacovigilență în primii ani de viață ai unui medicament și doar ulterior pe analiza riscurilor și pe detectarea semnalelor.

Comisia propune simplificarea utilizării de medicamente de uz uman în afara indicațiilor autorizate pentru a trata animalele. Fără a pune la îndoială responsabilitatea acestora, raportoarea cere ca această posibilitate să fie mai bine reglementată, precizând că utilizarea de medicamente de uz uman nu se poate face decât în ultimă instanță și dacă nu există alternativă mai bună.

În final, raportoarea consideră că o atenție deosebită ar trebui acordată protecției mediului. Pentru a evita evaluările repetitive și posibil divergente referitoare la proprietățile de mediu ale substanțelor, este esențial să se ajungă la o evaluare unică descentralizată a acestor proprietăți, realizată prin intermediul unui sistem de tip monografie. Având în vedere dificultățile practice de implementare a unui astfel de sistem, Comisiei i se solicită să aibă în vedere propuneri specifice în acest sens.

23.7.2015

AVIZ AL COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Raportoare pentru aviz: Marit Paulsen

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Introducere

Există o nevoie stringentă de actele legislative noi care vor lărgi domeniul de aplicare pentru cercetarea, dezvoltarea și monitorizarea medicamentelor de uz veterinar și care vor crește producția și profitabilitatea pe piața internă. De asemenea, a crescut nevoia de medicamente noi și mai bune pentru animalele de fermă, având în vedere schimbările climatice și tendința mondială de accelerare a mișcării. Din punctul de vedere al agricultorului, este de o importanță esențială disponibilitatea medicamentelor eficiente și accesibile la un preț rezonabil, atunci când este nevoie de ele.

Simplificare

Din multe puncte de vedere, producția medicamentelor de uz veterinar este semnificativ mai complicată decât cea a medicamentelor pentru uz uman, deoarece toți oamenii aparțin aceleiași specii, în timp ce animalele sânt din diferite specii, fapt ce fragmentează mult mai mult piața. Prin urmare, este extrem de important pentru dezvoltarea medicamentelor de uz veterinar ca actele legislative și regulamentele să vizeze să fie foarte explicite și simple. Aceasta înseamnă că Parlamentul European trebuie să depună eforturi serioase pentru a simplifica și clarifica propunerea prezentată de Comisie. Prima cerință este simplificarea birocrăției în sine, fără a reduce controalele pentru noile produse sau monitorizarea efectelor secundare ale produselor și impactul lor asupra bunăstării și sănătății animalelor sau asupra sănătății publice și a mediului.

În plus, se observă o anumită ezitare în propunerea Comisiei, care lasă prea multe decizii la latitudinea autorităților celor 28 de state membre, stabilind prea puține responsabilități la

nivelul Uniunii Europene. De asemenea, o chestiune deschisă este modul în care UE ar trebui să adopte norme clare cu privire la ce va trebui să implice o anumită competență, în special ce înseamnă un „medic veterinar competent”.

Clarificare

Articolul 4 nu conține definiții exacte pentru termeni esențiali, cum ar fi „utilizarea responsabilă a medicamentelor de uz veterinar”. În acest caz, definițiile formulate de EPRUMA ar trebui luate ca punct de plecare, având în vedere că această cooperativă reunește toate părțile interesate, cum ar fi organizațiile agricultorilor, asociațiile medicilor veterinari și cadrele medicale.

Rezistența la antimicrobiene

În mod surprinzător, propunerea conține puține dispoziții pentru combaterea problemei creșterii constante a rezistenței la antimicrobiene, care reprezintă o amenințare extrem de gravă, atât pentru animale, cât și pentru oameni. Cu siguranță este esențial atât pentru oameni, cât și pentru animale să stabilim cât mai rapid cu putință o imagine clară a modului în care sunt folosite medicamentele antimicrobiene, pentru a putea reduce semnificativ fără întârziere folosirea acestora și a stopa toate abuzurile.

Chiar dacă articolul 54 din propunere prevede o bază de date europeană privind folosirea medicamentelor de uz veterinar (pe care Parlamentul European o solicita deja în mai 2011), nu există o dispoziție clară privind autoritățile responsabile în statele membre pentru colectarea, strângerea și raportarea informațiilor exacte privind cum, când, unde și de ce a fost folosit un medicament antimicrobian, în special un medicament antibacterian. Este nevoie să fie colectate date privind unde, când, cărui animal și ca urmare a cărui diagnostic a fost administrat medicamentul. În special, cerința colectării de informații despre diagnostic este esențială. Nu ar trebui permisă prescrierea unui medicament antibacterian fără să se stabilească un diagnostic clar de boală.

Articolul 108 privind vânzările online de medicamente de uz veterinar este un pas înainte în direcția corectă, dar nu merge suficient de departe. Ar fi rezonabil să se permită numai vânzarea medicamentelor care nu necesită prescripție pe internet.

De asemenea, articolul 107 privind stimulentele financiare pentru medicii veterinari de a prescrie medicamente este binevenit, dar nu este suficient. Pare ciudat că trebuie făcută o astfel de distincție între competențele practicienilor de medicină umană și veterinară: medicii sunt în mod normal bine remunerați pentru munca și competențele lor, în timp ce în unele state membre medici veterinari la fel de bine pregătiți și competenți sunt nevoiți să-și completeze veniturile prin vânzarea de medicamente. Ar părea logic și rezonabil ca medicii veterinari, ca și medicii, să aibă un stoc de medicamente pentru a răspunde nevoilor imediate pe timpul care ar fi necesar pentru a obține medicamentele în mod normal, dar acesta nu ar trebui să fie motivat de profit.

În orice caz, noul regulament ar trebui să permită statelor membre să mențină sau să adopte, din motive ce țin de sănătatea publică, norme mai extinse privind folosirea și prescrierea

antimicrobienelor.

Impactul asupra mediului

Consumul antimicrobienelor și a altor medicamente de uz veterinar creează și o problemă ecologică din ce în ce mai mare, în special în privința scurgerii în mediul natural. În prezent, gunoiul de grajd, care este cel mai important îngrășământ, răspândește mari cantități de bacterii rezistente la antibiotice pe terenurile agricole și în apă. Datele colectate cu privire la efectele secundare în cadrul măsurilor de farmacovigilență (Secțiunea 6) ar trebui transmise și celorlalte autorități relevante, de exemplu cele responsabile pentru mediu.

AMENDAMENTE

Comisia pentru agricultură și dezvoltare rurală recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să ia în considerare următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care **pot fi** prevenite sau tratate. Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Uniune ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficiente pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii și a acvaculturii.

Amendamentul

(6) ***În pofida măsurilor pe care le iau fermierii pentru a asigura o igienă, hrană, gestionare și biosecuritate adecvate,*** animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care ***trebuie*** prevenite sau tratate ***cu medicamente de uz veterinar, atât din motive de sănătate, cât și de bunăstare a animalelor.*** Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Uniune ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficiente pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii și a acvaculturii.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 7 a (nou)

(7a) Prezentul regulament are ca scop garantarea unui nivel ridicat de protecție atât a sănătății animale, cât și a celei umane, asigurând totodată protecția mediului. Este necesară aplicarea principiului precauției, iar prezentul regulament ar trebui să garanteze că industria trebuie să dovedească faptul că substanțele farmaceutice sau medicamentele de uz veterinar fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale, precum și nicio influență inacceptabilă asupra mediului înconjurător.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 14

(14) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că există motive să se considere că un medicament de uz veterinar poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea umană sau a animalelor sau pentru mediu, la nivelul Uniunii ar trebui să se efectueze o evaluare științifică a produsului, care să conducă la o decizie unică cu privire la domeniul dezacordului, obligatorie pentru statele membre în cauză și luată pe baza unei evaluări globale a raportului beneficii-riscuri.

(14) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că există motive să se considere că un medicament de uz veterinar poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea umană sau a animalelor sau pentru mediu, la nivelul Uniunii, ar trebui să se efectueze o evaluare științifică a produsului, care să conducă la o decizie unică cu privire la domeniul dezacordului, obligatorie pentru statele membre în cauză și luată pe baza unei evaluări globale a raportului beneficii-riscuri. ***Procedura de autorizare a medicamentelor de uz veterinar ar trebui revizuită, cu scopul de a elimina procedurile administrative care pot ridica obstacole în calea dezvoltării cercetării și inovării în domeniu pentru a identifica medicamente noi.***

Justificare

Dezvoltarea și inovarea de medicamente noi este uneori obstrucționată de riscul ca aceste produse să nu fie autorizate.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Cu toate acestea, pot exista situații în care nu este disponibil niciun medicament de uz veterinar autorizat corespunzător. În astfel de situații, în mod excepțional, medicilor veterinari ar trebui să li se permită să prescrie alte medicamente animalelor aflate în responsabilitatea lor, în conformitate cu norme stricte și numai în interesul sănătății sau al bunăstării animalelor. În cazul animalelor de la care se obțin alimente, medicii veterinari ar trebui să se asigure că se indică o perioadă de așteptare adecvată, astfel încât reziduurile nocive ale medicamentelor respective să nu pătrundă în lanțul alimentar.

Amendamentul

(17) Cu toate acestea, pot exista situații în care nu este disponibil niciun medicament de uz veterinar autorizat corespunzător. În astfel de situații, în mod excepțional, medicilor veterinari ar trebui să li se permită să prescrie alte medicamente animalelor aflate în responsabilitatea lor, în conformitate cu norme stricte și numai în interesul sănătății sau al bunăstării animalelor, ***prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate numai pe baza prescripției medicului veterinar și cu aprobarea autorității veterinare responsabile pentru monitorizarea activității medicului veterinar în cauză.*** În cazul animalelor de la care se obțin alimente, medicii veterinari ar trebui să se asigure că se indică o perioadă de așteptare adecvată, astfel încât reziduurile nocive ale medicamentelor respective să nu pătrundă în lanțul alimentar.

Justificare

În vederea protecției sănătății și a mediului, ar trebui să fie utilizate în mod prioritar medicamentele de uz veterinar autorizate. Utilizarea medicamentelor de uz uman ar trebui să fie supusă unor condiții stricte.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării. Trialurile clinice în care se utilizează medicamente de uz veterinar sunt exceptate de la dispozițiile directivei respective. Conceperea și executarea trialurilor clinice care oferă informații esențiale cu privire la siguranța și la eficacitatea unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie astfel încât rezultatele obținute să fie cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale, procedurile utilizate ar trebui să fie acelea care provoacă animalelor cea mai mică durere, suferință sau disconfort și ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Directiva 2010/63/UE.

¹⁵ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul

(20) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării. Trialurile clinice în care se utilizează medicamente de uz veterinar sunt exceptate de la dispozițiile directivei respective. Conceperea și executarea trialurilor clinice care oferă informații esențiale cu privire la siguranța și la eficacitatea unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie **optimizate** astfel încât rezultatele obținute să fie cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale, procedurile utilizate ar trebui să fie acelea care provoacă animalelor cea mai mică durere, suferință sau disconfort și ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Directiva 2010/63/UE.

¹⁵ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 25

Textul propus de Comisie

(25) Testele, studiile preclinice și trialurile clinice reprezintă o investiție importantă pentru întreprinderi, pe care acestea trebuie să o efectueze pentru a prezenta datele necesare împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață sau pentru a stabili o limită maximă pentru reziduurile de

Amendamentul

(25) Testele, studiile preclinice și trialurile clinice reprezintă o investiție importantă pentru întreprinderi, pe care acestea trebuie să o efectueze pentru a prezenta datele necesare împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață sau pentru a stabili o limită maximă pentru reziduurile de

substanțe farmacologic active din medicamentul de uz veterinar. Investițiile respective ar trebui să fie protejate pentru a stimula cercetarea și inovarea, astfel încât să se asigure că în Uniune sunt disponibile medicamentele de uz veterinar necesare. Din acest motiv, datele transmise unei autorități competente sau agenției ar trebui să fie protejate împotriva utilizării de către alți solicitanți. Totuși, protejarea respectivă ar trebui să fie limitată în timp pentru a permite funcționarea pieței în condiții de concurență.

substanțe farmacologic active din medicamentul de uz veterinar. Investițiile respective ar trebui să fie protejate pentru a stimula cercetarea și inovarea, **îndeosebi cu privire la medicamentele de uz veterinar pentru specii minore și antimicrobiene**, astfel încât să se asigure că în Uniune sunt disponibile medicamentele de uz veterinar necesare. Din acest motiv, datele transmise unei autorități competente sau agenției ar trebui să fie protejate împotriva utilizării de către alți solicitanți. Totuși, protejarea respectivă ar trebui să fie limitată în timp pentru a permite funcționarea pieței în condiții de concurență.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Se recunoaște faptul că efectul potențial al unui produs asupra mediului poate depinde de volumul utilizat și de cantitatea rezultată de substanță farmaceutică care poate ajunge în mediu. Prin urmare, în cazul în care există dovezi că un constituent al unui medicament generic pentru care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață reprezintă un pericol pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite date privind efectul potențial asupra mediului, în scopul de a-l proteja. În astfel de cazuri, solicitanții ar trebui să depună eforturi comune pentru obținerea unor astfel de date pentru a reduce costurile și testarea pe animale vertebrate.

Amendamentul

(27) Se recunoaște faptul că efectul potențial al unui produs asupra mediului poate depinde de volumul utilizat și de cantitatea rezultată de substanță farmaceutică care poate ajunge în mediu. Prin urmare, în cazul în care există dovezi că un constituent al unui medicament generic pentru care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață reprezintă un pericol pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite date privind efectul potențial asupra mediului, în scopul de a-l proteja. În astfel de cazuri, solicitanții ar trebui să depună eforturi comune pentru obținerea unor astfel de date pentru a reduce costurile și testarea pe animale vertebrate. **În forma sa actuală, sistemul a dus la duplicarea testelor efectuate, irosirea resurselor și lipsa de armonizare a evaluărilor riscurilor asupra mediului. Până în prezent, sistemul de farmacovigilență nu a fost în**

măsură să compenseze efectele acestei armonizări insuficiente. Acest lucru este valabil în special pentru medicamentele de uz veterinar autorizate înainte ca cerința privind evaluarea riscurilor asupra mediului să intre în vigoare. Prin urmare, Comisia ar trebui să instituie un sistem de revizuire pe bază de substanță pentru evaluarea riscurilor asupra mediului a respectivelor medicamente de uz veterinar. Rezultatele sistemului de revizuire vor fi publicate în așa-numite „monografii”.

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 33

Textul propus de Comisie

(33) Rezistența la antimicrobiene, atât la oameni, cât și la animale, este o problemă de sănătate tot mai gravă, în Uniune și în întreaga lume. Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la oameni. Unele dintre aceste substanțe antimicrobiene sunt esențiale pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun în pericol viața **oamenilor**. Este necesar să se ia o serie de măsuri pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene. Este necesar să se asigure că prospectul antimicrobienelor **de uz veterinar** conține avertismente și instrucțiuni adecvate. Utilizarea care nu este cuprinsă în condițiile autorizăției de introducere pe piață pentru anumite antimicrobiene noi sau deosebit de importante pentru oameni ar trebui să fie restricționată în sectorul veterinar. Normele privind publicitatea antimicrobienelor de uz veterinar ar trebui să fie înăsprite, iar cerințele de autorizare ar trebui să abordeze în mod suficient riscurile și beneficiile medicamentelor antimicrobiene de uz

Amendamentul

(33) Rezistența la antimicrobiene, atât la oameni, cât și la animale, este o problemă de sănătate tot mai gravă, în Uniune și în întreaga lume, **atrăgând astfel după sine o responsabilitate comună a statelor membre și a tuturor actorilor implicați**. Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la oameni. Unele dintre aceste substanțe antimicrobiene sunt esențiale pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun în pericol viața **oamenilor**. Este necesar să se ia o serie de măsuri pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene. **Se impune o mai bună informare asupra condițiilor de utilizare și a efectelor utilizării medicamentelor antimicrobiene**. Este necesar să se asigure că **măsurile sunt aplicate proporțional atât în sectorul uman, cât și în cel animal și că** prospectul antimicrobienelor conține avertismente și instrucțiuni adecvate. Utilizarea care nu este cuprinsă în condițiile autorizăției de introducere pe piață pentru anumite antimicrobiene noi

veterinar.

sau deosebit de importante pentru oameni ar trebui să fie restricționată în sectorul veterinar. Normele privind publicitatea antimicrobienele de uz veterinar ar trebui să fie înăsprite, iar cerințele de autorizare ar trebui să abordeze în mod suficient riscurile și beneficiile medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 36

Textul propus de Comisie

(36) Crearea antimicrobienele noi nu a ținut pasul cu creșterea rezistenței la antimicrobienele existente. Având în vedere inovarea limitată în crearea de noi antimicrobiene, este esențial ca eficacitatea antimicrobienele existente să se mențină cât mai mult timp posibil. Utilizarea antimicrobienele în medicamentele de uz veterinar poate accelera apariția și răspândirea microorganismelor rezistente și poate compromite utilizarea eficientă a unui număr deja limitat de antimicrobiene existente în a trata infecțiile la oameni. Prin urmare, nu ar trebui să fie permisă utilizarea incorectă a antimicrobienele.

Amendamentul

(36) Crearea antimicrobienele noi nu a ținut pasul cu creșterea rezistenței la antimicrobienele existente. Având în vedere inovarea limitată în crearea de noi antimicrobiene, este esențial ca eficacitatea antimicrobienele existente să se mențină cât mai mult timp posibil. Utilizarea antimicrobienele în medicamentele de uz veterinar poate accelera apariția și răspândirea microorganismelor rezistente și poate compromite utilizarea eficientă a unui număr deja limitat de antimicrobiene existente în a trata infecțiile la oameni. Prin urmare, nu ar trebui să fie permisă utilizarea incorectă a antimicrobienele.

Tratamentele preventive cu antimicrobiene trebuie reglementate mai strict și recomandate doar în anumite cazuri bine determinate și specifice, prin respectarea cerințelor legate de sănătatea animală, biosecuritate și nutriție.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 38

Textul propus de Comisie

(38) În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată și utilizată în mod incorect, acest fapt prezintă un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. Prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar ar trebui să fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară. Persoanele care au dreptul să prescrie au un rol cheie în asigurarea utilizării prudente a antimicrobienei **și, prin urmare, ele** nu trebuie să fie influențate, în mod direct sau indirect, prin stimulente economice atunci când prescriu astfel de produse. În consecință, furnizarea antimicrobienei de uz veterinar de către respectivul personal medical ar trebui să fie limitată la cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor aflate în îngrijirea lor.

Amendamentul

(38) În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată și utilizată în mod incorect, acest fapt prezintă un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. Prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar ar trebui să fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară. Persoanele care au dreptul să prescrie au un rol cheie în asigurarea utilizării prudente a antimicrobienei. **Medicii veterinari au obligația legală, care face parte din codul lor deontologic, de a asigura utilizarea responsabilă a medicamentelor de uz veterinar. Ei** nu trebuie să fie **influențați**, în mod direct sau indirect, prin stimulente economice atunci când prescriu astfel de produse. **Societățile din sectorul sănătății animalelor și medicii veterinari ar trebui să promoveze împreună utilizarea responsabilă.** În consecință, furnizarea antimicrobienei de uz veterinar de către respectivul personal medical ar trebui să fie limitată la cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor aflate în îngrijirea lor.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 38 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38a) Utilizarea prudentă a antimicrobienei este esențială pentru soluționarea problemelor legate de rezistența la antimicrobiene. Orientările privind utilizarea prudentă, elaborate de Comisie, trebuie să fie luate în considerare de statele membre.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 38 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38b) Pentru a facilita utilizarea prudentă, un diagnostic veterinar rapid, fiabil și eficient este imperios necesar atât în vederea identificării cauzei bolii, cât și a efectuării de teste de sensibilitate la antibiotice. Astfel, se va facilita stabilirea unui diagnostic corect, va permite o utilizare selectivă a antibioticelor, evitând utilizarea antibioticelor deosebit de importante și, prin urmare, apariția rezistenței la antibiotice. Există o necesitate clară de inovare în viitor, îndeosebi pentru diagnosticarea la fața locului, precum și o necesitate de a reflecta dacă sunt necesare o armonizare sau reglementări suplimentare la nivelul UE în acest sector.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 40

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(40) Nu există încă date suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienuel la animale, date privind utilizarea antimicrobienuel la oameni și date privind organismele rezistente la antimicrobiene, care se găsesc în la animale, la oameni și în

(40) Nu există încă date suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienuel la animale, date privind utilizarea antimicrobienuel la oameni și date privind organismele rezistente la antimicrobiene, care se găsesc la animale, la oameni și în

alimente. Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date. Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea antimicrobienelelor.

alimente. ***Sunt necesare date mai bune pentru a ști cum, când, unde și de ce sunt folosite antimicrobienele. În consecință, datele colectate ar trebui clasificate în funcție de tipul de antimicrobiene, speciile, bolile sau infecțiile tratate.*** Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date. Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea antimicrobienelelor.

Justificare

Amendamentul se bazează pe o rezoluție a Comisiei pentru agricultură referitoare la rezistența la antibiotice adoptată de Parlamentul European la 12 mai 2011.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 40 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(40a) Sensibilitatea comercială nu ar trebui utilizată ca o scuză pentru a refuza accesul cetățenilor la informații cu privire la substanțele chimice care afectează organismul uman și organisme ale altor specii nevizate din mediu în general. Ar trebui să se asigure o transparență maximă, protejând totodată informațiile cele mai sensibile din punct de vedere comercial.

Justificare

Se poate găsi un echilibru între cele două obiective.

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 49

Textul propus de Comisie

(49) Este necesar, în anumite cazuri **sau** din perspectiva sănătății publice și a animalelor, ca datele privind siguranța și eficacitatea disponibile la momentul autorizării să fie completate cu informații suplimentare obținute după introducerea produsului pe piață. Prin urmare, deținătorul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să efectueze studii postautorizare.

Amendamentul

(49) Este necesar, în anumite cazuri, din perspectiva sănătății publice și a animalelor **sau din punctul de vedere al protecției mediului**, ca datele privind siguranța și eficacitatea disponibile la momentul autorizării să fie completate cu informații suplimentare obținute după introducerea produsului pe piață. Prin urmare, deținătorul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să efectueze studii postautorizare.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 50

Textul propus de Comisie

(50) Ar trebui să se înființeze o bază de date de farmacovigilență la nivelul Uniunii, pentru a înregistra și a integra informații privind evenimentele adverse ale tuturor medicamentelor de uz veterinar autorizate în Uniune. Baza de date ar trebui să îmbunătățească detectarea evenimentelor adverse și ar trebui să permită și să faciliteze supravegherea farmacovigilenței și repartizarea sarcinilor între autoritățile competente.

Amendamentul

(50) Ar trebui să se înființeze o bază de date de farmacovigilență la nivelul Uniunii, pentru a înregistra și a integra informații privind evenimentele adverse ale tuturor medicamentelor de uz veterinar autorizate în Uniune. Baza de date ar trebui să îmbunătățească detectarea evenimentelor adverse și ar trebui să permită și să faciliteze supravegherea farmacovigilenței și repartizarea sarcinilor între autoritățile competente **și alte autorități interesate, cum ar fi agențiile de protecție a mediului și autoritățile de siguranță alimentară, atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii.**

Justificare

Este nevoie de o abordare globală privind folosirea medicamentelor de uz veterinar, de exemplu, în ceea ce privește problemele de mediu legate de scurgerea bacteriilor rezistente în sol și apă.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 56

Textul propus de Comisie

(56) Condițiile prin care se reglementează furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului ar trebui să fie armonizate în Uniune. Ar trebui ca medicamentele de uz veterinar să fie furnizate numai de către persoane autorizate în acest sens de către statul membru în care sunt stabilite. În același timp, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de uz veterinar în Uniune, comercianții cu amănuntul care sunt autorizați să furnizeze medicamente de uz veterinar de către autoritatea competentă din statul membru în care își au sediul ar trebui să poată să vândă prin intermediul internetului medicamente de uz veterinar care necesită sau nu prescripție unor cumpărători din alte state membre.

Amendamentul

(56) Condițiile prin care se reglementează furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului ar trebui să fie armonizate în Uniune. Ar trebui ca medicamentele de uz veterinar să fie furnizate numai de către persoane autorizate în acest sens - ***după caz, veterinari*** - de către statul membru în care sunt stabilite. În același timp, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de uz veterinar în Uniune, comercianții cu amănuntul care sunt autorizați să furnizeze medicamente de uz veterinar de către autoritatea competentă din statul membru în care își au sediul ar trebui să poată să vândă prin intermediul internetului medicamente de uz veterinar care necesită sau nu prescripție unor cumpărători din alte state membre.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 56 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(56a) În anumite state membre, interzicerea eliberării medicamentelor de către veterinari ar putea să ducă la imposibilitatea de a menține o rețea de veterinari pe întreg teritoriul acestor state. Această rețea care acoperă întregul teritoriu este esențială pentru a asigura o monitorizare epidemiologică de calitate în ceea ce privește bolile existente sau noi.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 56 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(56b) Separarea prescrierii medicamentelor de eliberarea acestora nu duce la reducerea consumului de antibiotice. De exemplu, statele membre care sunt cele mai mare consumatoare de antibiotice sunt acelea în care această separare există deja; dimpotrivă, statele membre care au redus cel mai mult consumul de antibiotice sunt acelea în care nu se aplică separarea prescrierii și a eliberării.

Justificare

*Agencia Europeană pentru Medicamente, „Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012” (Vânzarea de agenți antimicrobieni în 26 de țări din UE/SEE în 2012),
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf*

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 58 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(58a) După informarea Comisiei, statele membre ar trebui să poată supune furnizarea de medicamente oferite spre vânzare unor condiții mai stricte justificate de protecția sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, cu condiția ca condițiile respective să fie proporționale cu riscul prezentat și să nu restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 21

Propunere de regulament Considerentul 62

Textul propus de Comisie

(62) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către un **membru al unei profesii reglementate din domeniul sănătății animalelor** pentru un anumit animal sau grup de animale, în principiu, ar trebui să fie posibil ca prescripția veterinară respectivă să fie recunoscută și ca medicamentul să fie eliberat în alt stat membru. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu ar trebui să afecteze **nicio îndatorire profesională** sau etică **astfel încât profesioniștii** care eliberează medicamente **să refuze** eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

Amendamentul 22

Propunere de regulament Considerentul 65

Textul propus de Comisie

(65) Verificarea conformității cu cerințele juridice prin controale are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele regulamentului sunt realizate în mod efectiv în întreaga Uniune. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții în toate etapele de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor de uz veterinar. Pentru a menține eficacitatea inspecțiilor,

Amendamentul

(62) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către un **medic veterinar** pentru un anumit animal sau grup de animale, în principiu, ar trebui să fie posibil ca prescripția veterinară respectivă să fie recunoscută și ca medicamentul să fie eliberat în alt stat membru. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu ar trebui să afecteze **în vreun fel datoria deontologică** sau etică **a profesioniștilor** care eliberează medicamente **de a refuza** eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

Amendamentul

(65) Verificarea conformității cu cerințele juridice prin controale are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele regulamentului sunt realizate în mod efectiv în întreaga Uniune. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții în toate etapele de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor de uz veterinar **și ar trebui să publice rapoarte anuale privind**

autoritățile ar trebui să *aibă posibilitatea să* efectueze inspecții neanunțate.

controalele. Pentru a menține eficacitatea inspecțiilor, autoritățile ar trebui să efectueze **un anumit procent de** inspecții neanunțate, **acesta urmând să fie stabilit printr-un act delegat.**

Amendamentul 23

Propunere de regulament Considerentul 67

Textul propus de Comisie

(67) În anumite cazuri, deficiențele sistemelor de control ale statelor membre pot îngreuna în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și pot conduce la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică, a animalelor și pentru mediu. **Pentru a se asigura** o abordare armonizată a inspecțiilor pe întreg teritoriul Uniunii, **Comisia** ar trebui să fie în măsură să efectueze audituri în statele membre pentru a verifica funcționarea sistemelor naționale de control.

Amendamentul

(67) În anumite cazuri, deficiențele sistemelor de control ale statelor membre pot îngreuna în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și pot conduce la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică, a animalelor și pentru mediu. **Comisia ar trebui să asigure** o abordare armonizată a inspecțiilor pe întreg teritoriul Uniunii **și** ar trebui să fie în măsură să efectueze audituri în statele membre pentru a verifica funcționarea sistemelor naționale de control.

Amendamentul 24

Propunere de regulament Articolul 1 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Pentru utilizarea și comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor de uz veterinar, statele membre pot impune condiții mai stricte, justificate de motive de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, cu condiția ca condițiile respective să fie proporționale cu riscul prezentat și să nu restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Articolul 1 – alineatul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Măsurile menționate la alineatul (1a) sunt notificate imediat Comisiei.

Amendamentul 26

Propunere de regulament Articolul 2 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În plus față de produsele menționate la alineatul (1), capitolul VI se aplică, de asemenea, ***substanțelor active***, produselor intermediare și ***excipienților utilizați*** ca materii prime în medicamentele de uz veterinar.

2. În plus față de produsele menționate la alineatul (1), capitolul VI se aplică, de asemenea, produselor intermediare și ***substanțelor active utilizate*** ca materii prime în medicamentele de uz veterinar.

Amendamentul 27

Propunere de regulament Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) ***scopul său este de a*** fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;

(b) ***poate*** fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea ***fie a*** restabilirii, ***fie a*** corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;

Amendamentul 28

Propunere de regulament Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) **scopul său este de a** fi utilizat pentru eutanasierea animalelor;

(c) **poate** fi utilizat pentru eutanasierea animalelor;

Justificare

Definiția unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie clară, îndeosebi în ceea ce privește clasificarea medicamentelor existente. Există un număr de hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene care se bazează pe două concepte de bază, primul fiind „medicament prin prezentare”, iar al doilea fiind „medicament prin funcție”. Propunerea Comisiei poate duce la interpretări diferite și, prin urmare, la consecințe neașteptate, cum ar fi reclasificarea produselor existente.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea microorganismelor de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a **inhiba** sau a ucide microorganisme din aceeași specie;

(8) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea microorganismelor de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a **stopa dezvoltarea** sau a ucide microorganisme din aceeași specie;

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8a) „antimicrobian” înseamnă orice compus cu acțiune directă asupra microorganismelor utilizat pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor. Printre antimicrobiene se numără antibacterienele, antiviralele, antifungicele și antiprotizoarele; în contextul prezentului regulament, prin

substanță antimicrobiană se înțelege o substanță antibacteriană.

Justificare

Definiție practică sugerată de platforma multilaterală Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar. Ar trebui să abordeze în special substanțele antibacteriene și necesitatea de a limita rezistența la antibiotice a bacteriilor provenite de la animale.

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8b) „antiparazitar” înseamnă un medicament/o substanță medicamentoasă utilizată în schema de tratament a bolilor parazitare, de etiologie variată;

Justificare

Medicația antiparazitară reprezintă peste 60% din totalul medicamentelor veterinare vândute în lume

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8c) „antibacterian” înseamnă un compus cu acțiune directă asupra bacteriilor utilizat pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor;

Justificare

Definiție practică sugerată de platforma multilaterală Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 11

Textul propus de Comisie

(11) „raportul beneficii-riscuri” înseamnă o evaluare a efectelor pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea produsului respectiv:

Amendamentul

(11) „raportul beneficii-riscuri” înseamnă o evaluare a efectelor **terapeutice** pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea produsului respectiv:

Justificare

Propunerea Comisiei introduce o interpretare mai largă a beneficiilor, ceea ce poate crea probleme în interpretarea raportului beneficii-riscuri pentru anumite produse, cum ar fi antimicrobienele, unde beneficiile pot include, de asemenea, efecte pozitive asupra parametrilor zootehnici, cum ar fi randamentul îmbunătățit, ceea ce contravine ambițiilor din propunerea Comisiei în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, se propune să se definească beneficiile ca „beneficii terapeutice”.

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 20 – litera b

Textul propus de Comisie

b) medicamente de uz veterinar pentru alte specii de animale decât bovinele, ovinele, porcinele, găinile, câinii și pisicile;

Amendamentul

b) medicamente de uz veterinar pentru alte specii de animale decât bovinele, ovinele **crescute pentru carne**, porcinele, găinile, câinii și pisicile;

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 20 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) medicamente de uz veterinar pentru specii de animale al căror efectiv la nivel național este mai mic decât efectivul de amortizare a costurilor necesare pentru

cercetare și dezvoltare pe durata perioadei de protecție a documentației tehnice, astfel cum este definită la articolul 34.

Justificare

Efectivele de animale de fermă pot fi mici în unele state membre și numeroase, în altele.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 21

Textul propus de Comisie

(21) „farmacovigilență” înseamnă procesul de monitorizare și investigare a evenimentelor adverse;

Amendamentul

(21) „farmacovigilență” înseamnă procesul de monitorizare și investigare a **activităților științifice, de control și administrative legate de detectarea, raportarea, evaluarea, înțelegerea, prevenirea și comunicarea** evenimentelor adverse, **incluzând evaluarea continuă a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar;**

Justificare

Propunerea de definiție se concentrează numai asupra procesului de monitorizare și investigare a evenimentelor adverse. Farmacovigilența trebuie să fie definită într-un sens mai larg, întrucât monitorizarea și investigarea evenimentelor adverse trebuie să se traducă prin măsuri luate pentru a garanta că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv pe parcursul ciclului de viață al unui produs. Acest lucru este de o importanță deosebită pentru produsele al căror raport beneficii-riscuri este predispus să se schimbe în timp, cum ar fi medicamentele antimicrobiene sau antiparazitare.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 24

Textul propus de Comisie

(24) „prescripție veterinară” înseamnă orice prescripție pentru un medicament de uz veterinar eliberată de către o persoană

Amendamentul

(24) „prescripție veterinară” înseamnă orice prescripție pentru un medicament de uz veterinar eliberată de către **un medic**

calificată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă;

veterinar sau de către o altă persoană calificată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă;

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27 a) „utilizarea responsabilă a medicamentelor de uz veterinar” înseamnă asigurarea unor bune practici de creștere și gestionare, cum ar fi luarea de măsuri de biosecuritate, care urmăresc menținerea stării de sănătate a grupurilor de animale sau limitarea răspândirii bolilor în cadrul populației de animale, precum și solicitarea de consiliere din partea medicului veterinar, urmarea programelor de vaccinare și a instrucțiunilor din prescripții și asigurarea bunei igiene, a nutriției adecvate și a monitorizării regulate a sănătății și bunăstării animalelor;

Justificare

Definiție practică sugerată de platforma multilaterală Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27b) „denumirea medicamentului de uz veterinar” înseamnă denumirea, care poate fi o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună sau o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele titularului

autorizației de comercializare;

Justificare

Denumirea medicamentului joacă un rol-cheie în reglementarea unor astfel de produse și nu este importantă numai pentru identificarea produsului în cauză, ci joacă, de asemenea, un rol în utilizarea sigură și eficientă a acestuia și îndeosebi într-o concurență între medicamentele de uz veterinar. Legislația ar trebui să prevadă în mod clar că denumirile inventate de produse sunt de așa-natură încât să nu poată fi confundate cu denumirile comune care sunt folosite pentru a desemna elementele constitutive ale produselor.

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27 c) „creșterea adecvată a animalelor” înseamnă gestionarea și îngrijirea animalelor de fermă de către oameni în vederea obținerii de profit, asigurând în același timp sănătatea și bunăstarea acestor animale prin respectarea și protejarea nevoilor specifice fiecărei specii și prin reducerea la minim, în măsura posibilităților, a necesității de a folosi medicamente de uz veterinar;

Justificare

Definiție practică bazată pe sugestiile platformei multilaterale Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27d) „distribuție angro” înseamnă toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente de

uz veterinar, fie în schimbul unei plăți, fie în mod gratuit, în afară de comercializarea cu amănuntul. Aceste activități sunt realizate de producători sau depozitarii acestora, de importatori, de alți distribuitori angro sau de farmaciști și de persoane autorizate sau care au dreptul să furnizeze medicamente populației în conformitate cu legislația națională aplicabilă;

Justificare

Din motive de claritate și previzibilitate, este esențial ca noul regulament să definească în mod clar ce înseamnă distribuția angro. Fără o definiție a distribuției angro, ar fi extrem de dificil pentru statele membre să efectueze orice activitate de control și să acționeze împotriva activităților ilegale în domeniul medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27 e) „tratament curativ (terapeutic)” înseamnă tratarea unui animal bolnav sau a unui grup de animale bolnave, după ce a fost stabilit diagnosticul privind boala sau infecția respectivă;

Justificare

Definiție practică sugerată de platforma multilaterală Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 f (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27f) „premix pentru furaje cu conținut medicamentos” înseamnă orice

medicament de uz veterinar preparat în prealabil în vederea fabricării ulterioare a furajelor cu conținut medicamentos în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/... (Furajele cu conținut medicamentos).

Justificare

Dispozițiile privind medicamentele de uz veterinar și furajele cu conținut medicamentos ar trebui să fie interconectate în mod corespunzător. Antimicrobienele sunt cea mai importantă categorie de medicamente utilizate prin furaje cu conținut medicamentos. Legislația cu privire la medicamentele de uz veterinar ar trebui să prevadă în mod clar că numai premixurile cu conținut medicamentos pot fi autorizate pentru utilizarea pentru fabricarea ulterioară de furaje cu conținut medicamentos.

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 g (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27 g) „tratament de control (metafilaxie)” înseamnă tratarea unui grup de animale în urma stabilirii diagnosticului de boală clinică pentru o parte a grupului, cu scopul tratării din punct de vedere clinic a animalelor bolnave și controlării răspândirii bolii la animalele aflate în contact apropiat și expuse riscului și care ar putea fi deja infectate subclinic; Prezența bolii în grup se stăvilește înainte de utilizarea produsului;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 27 h (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27 h) „tratament preventiv (profilaxie)” înseamnă tratarea unui animal sau a unui grup de animale înainte de apariția semnelor clinice de boală în vederea prevenirii apariției unei boli sau a unei infecții.

Justificare

Definiție practică sugerată de platforma multilaterală Epruma, care reprezintă medicii veterinari, agricultorii și producătorii de medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 46

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este valabilă fără limită de timp.

2. O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este valabilă fără limită de timp, ***cu excepția cazului în care sunt identificate riscuri la adresa sănătății animalelor, a sănătății publice și a mediului sau a celui în care ca urmare a cunoștințelor științifice noi este necesară o nouă evaluare.***

Amendamentul 47

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Atunci când un medicament de uz veterinar autorizat în prealabil nu a fost prezent pe piață într-un stat membru timp de cinci ani consecutivi, valabilitatea autorizației acordate pentru respectivul medicament de uz veterinar încetează. Autoritatea competentă poate, în situații

excepționale și pe motive legate de sănătatea umană sau animală, să acorde derogări de la alineatul (2). Aceste derogări se justifică în mod corespunzător.

Amendamentul 48

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Cererile se depun în format electronic. Pentru **cererile** depuse în conformitate cu procedura de **acordare a unor autorizații centralizate de introducere pe piață** se utilizează formatele puse la dispoziție de către agenție.

Amendamentul

3. Cererile se depun în format electronic **prin intermediul unui portal electronic unic**. Pentru **toate tipurile de cereri** depuse în conformitate cu **prezentul regulament, cu** procedura **centralizată sau cu** **procedura** de **recunoaștere reciprocă**, se utilizează formatele puse la dispoziție de către agenție.

Justificare

Este necesară continuarea simplificării procedurilor pentru a încuraja și mai mult cercetarea și inovarea și, în consecință, disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul 49

Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) documentație cu privire la riscurile directe sau indirecte pentru sănătatea publică sau a animalelor ale utilizării medicamentului antimicrobian de uz veterinar la animale,

Amendamentul

(a) documentație cu privire la riscurile directe sau indirecte pentru sănătatea publică sau a animalelor **sau pentru mediu** ale utilizării medicamentului antimicrobian de uz veterinar la animale,

Justificare

Este nevoie de o abordare globală privind folosirea medicamentelor de uz veterinar, de exemplu în ceea ce privește problemele de mediu legate de scurgerea bacteriilor rezistente în sol și apă.

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) informații despre măsurile de atenuare a riscurilor menite să limiteze dezvoltarea posibilei rezistenței la antimicrobiene ca urmare a utilizării medicamentului de uz veterinar.

Amendamentul

(b) informații despre măsurile de atenuare a riscurilor menite să limiteze dezvoltarea posibilei rezistenței la antimicrobiene ca urmare a utilizării medicamentului de uz veterinar, ***inclusiv indicarea faptului că produsul nu va fi utilizat ca măsură profilactică sau metafilactică de rutină la animalele de la care se obțin alimente și nici în tratamente de grup profilactice dacă nu a existat un diagnostic de boală.***

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Atunci când se depune o cerere de reînnoire, solicitantul adaugă la dosar literatura științifică accesibilă public și supusă unei evaluări inter pares referitoare la substanța farmacologic activă și la metaboliții relevanți ai acesteia cu efecte secundare asupra sănătății umane, a mediului și a speciilor nevizate și publicate în ultimii 10 ani înainte de data depunerii dosarului.

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) produsul testat este un medicament de uz veterinar neautorizat și este respectată perioada de așteptare stabilită de medicul veterinar în conformitate cu articolul 117 sau

Justificare

Pentru a încuraja în continuare dezvoltarea de noi medicamente de uz veterinar, trebuie să fie posibile studiile clinice pentru produsele încă neautorizate, cu condiția respectării perioadelor de așteptare relevante, astfel încât să nu existe riscuri pentru sănătate.

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – litera ab (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ab) produsul testat este un medicament de uz veterinar neautorizat, pentru toate substanțele farmacologic active se prevede o limită maximă privind prezența reziduurilor și este respectată perioada de așteptare stabilită de medicul veterinar în conformitate cu articolul 117 sau

Justificare

Pentru toate substanțele farmacologic active dintr-un produs trebuie să se prevadă un nivel maxim de reziduuri pentru a permite medicului veterinar să stabilească o perioadă de așteptare care evită orice risc asupra sănătății consumatorilor.

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) pentru produsul testat s-a stabilit un nivel provizoriu maxim al reziduurilor.

Justificare

În prezent, animalele și produsele de origine animală pot fi comercializate după efectuarea testelor, cu condiția să respecte nivelurile provizorii maxime ale reziduurilor. Acest lucru ar trebui să fie în continuare posibil.

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Titularul autorizației de trial clinic informează autoritatea competentă cu privire la toate evenimentele adverse grave și toate reacțiile negative la om sunt notificate cu promptitudine și, în orice caz, într-un termen de maximum 15 zile de la primirea informațiilor.

Justificare

Este important ca autoritățile competente să fie informate în mod corespunzător și prompt cu privire la evenimente adverse grave și reacții adverse la om, pentru a lua în considerare dacă ar trebui luată o măsură de precauție suplimentară sau dacă este necesar să se suspende trialul clinic.

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține **doar** următoarele informații:

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține **cel puțin** următoarele informații:

Justificare

Dimensiunea ambalajului pentru medicamentele de uz veterinar acoperă o gamă foarte largă, de exemplu, de la flacoane mici de 10 ml la saci mari de 10 sau 20 de kg. Unele etichete au mult mai mult spațiu decât altele și pot cuprinde mai multe informații. Pentru anumite categorii de produse care pot fi vândute direct populației fără prescripție, poate fi importantă includerea unor informații suplimentare pe ambalajul direct.

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) un cod de bare care cuprinde toate informațiile menționate la alineatul (1) literele (a)–(g), care permite ca aceste informații, precum și informațiile conținute de prospectul însoțitor să fie furnizate pe cale electronică, într-o formă lizibilă, în toate limbile vorbite la locul de tratament și care pune datele la dispoziția altor sisteme de documentație prin intermediul interfețelor standard.

Justificare

Regulamentul ar trebui să folosească toate posibilitățile electronice pentru a pune la dispoziție informațiile privind medicamentele într-un mod ușor de utilizat în limba maternă a cititorului. Acest lucru poate fi realizat numai prin intermediul codului de bare de pe ambalajul direct.

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Ambalajul exterior al unui medicament de uz veterinar conține **doar** următoarele informații:

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține **cel puțin** următoarele informații:

Justificare

Informațiile obligatorii minime care trebuie incluse pe ambalajul exterior al unui medicament de uz veterinar trebuie definite prin legislație. Dimensiunea medicamentelor de uz veterinar poate varia de la flacoane mici de 10 ml, la saci mari de 5 kg, 10 kg sau 25 kg. Unele produse au mult mai mult spațiu pe ambalajul exterior decât altele și pot cuprinde mai multe informații. În cazul produselor vândute direct populației fără prescripție poate fi important să se includă informații suplimentare pe ambalajul exterior.

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) cerința de a utiliza sisteme de preluare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar **neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse și, dacă este cazul, măsuri de precauție suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase ale medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;**

Amendamentul

(f) cerința de a utiliza sisteme de preluare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar **în conformitate cu legislația în vigoare;**

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) timpul de așteptare.

Justificare

În cazul în care se recomandă un timp de așteptare, acesta ar trebui menționat pe ambalajul exterior, iar dacă nu există un ambalaj exterior, pe ambalajul direct (și nu doar pe prospectul însoțitor). Acest lucru este necesar mai ales în comerțul cu amănuntul la distanță.

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 11 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) o mențiune referitoare la prezența organismelor modificate genetic, în cazul în care produsul conține astfel de organisme sau constă din așa ceva;

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 1 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic, această informație trebuie să fie inclusă;

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 1 – litera ma (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ma) compoziția calitativă și cantitativă,

Justificare

Compoziția produsului este absolut necesară. Nu este de înțeles de ce compoziția medicamentelor de uz veterinar nu este inclusă asemenea multor alte produse de îngrijire a sănătății, produse alimentare etc.

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 1 – litera mb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(mb) codul de bare menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (ga);

Amendamentul 65

Propunere de regulament Articolul 12 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Prospectul însoțitor este redactat și conceput pentru a fi clar și ușor de înțeles, în termeni inteligibili pentru publicul larg.

3. Prospectul însoțitor este redactat și conceput pentru a fi clar, **lizibil** și ușor de înțeles, în termeni inteligibili pentru publicul larg.

Justificare

Prospectul însoțitor ar trebui să fie lizibil și în grajduri și hambare slab iluminate.

Amendamentul 66

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În sensul prezentei secțiuni, în cazul în care substanța activă constă în săruri, esteri, eteri, izomeri și amestecuri de izomeri, complecși sau derivați diferiți de substanța activă utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, ea se consideră a fi aceeași substanță activă ca și cea utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile privind siguranța **sau** eficacitatea. În cazul în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește astfel de proprietăți, solicitantul prezintă informații suplimentare pentru a demonstra siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri

2. În sensul prezentei secțiuni, în cazul în care substanța activă constă în săruri, esteri, eteri, izomeri și amestecuri de izomeri, complecși sau derivați diferiți de substanța activă utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, ea se consideră a fi aceeași substanță activă ca și cea utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile privind siguranța, eficacitatea **și comportamentul reziduului**. În cazul în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește astfel de proprietăți, solicitantul prezintă informații suplimentare pentru a demonstra siguranța

sau derivați ai substanței active autorizate din medicamentul de uz veterinar de referință.

și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai substanței active autorizate din medicamentul de uz veterinar de referință.

Justificare

Comportamentul reziduului are o importanță crucială pentru siguranța produselor alimentare. Reziduurile neașteptate pot da naștere unor cereri de despăgubiri semnificative din partea crescătorilor de animale și a altor operatori din sectorul alimentar.

Amendamentul 67

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. **Rezumatul** caracteristicilor produsului pentru medicamentul generic de uz veterinar este identic cu cel al medicamentului de uz veterinar de referință. Totuși, **cerința respectivă** nu se aplică părților din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul de uz veterinar de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice, care sunt încă reglementate prin legea brevetelor la data la care este autorizat medicamentul generic de uz veterinar.

Amendamentul

5. **Informațiile clinice ale rezumatului** caracteristicilor produsului **astfel cum sunt definite la articolul 30 alineatul (1) litera (c), cu excepția literei (vi)**, pentru medicamentul generic de uz veterinar este identic cu cel al medicamentului de uz veterinar de referință. Totuși, **această cerință** nu se aplică:

(a) părților din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul de uz veterinar de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice, care sunt încă reglementate prin legea brevetelor **sau la protecția documentației tehnice prevăzute la articolele 33-36** la data la care este autorizat medicamentul generic de uz veterinar **sau**

(b) unei modificări ulterioare a medicamentului de uz veterinar de referință.

Amendamentul 68

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. O autoritate competentă sau agenția poate cere solicitantului să furnizeze date privind siguranța în ceea ce privește riscurile potențiale prezentate de medicamentul generic de uz veterinar pentru mediu în cazul în care autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar de referință a fost acordată înainte de 20 iulie 2000 sau în cazul în care a fost necesară o a doua etapă a evaluării riscului pentru mediu al medicamentului de uz veterinar de referință.

Amendamentul

6. Solicitantul prezintă autorității competente sau agenției date privind siguranța în ceea ce privește riscurile potențiale prezentate de medicamentul generic de uz veterinar pentru mediu, *dacă s-a constatat că produsul respectiv prezintă un risc potențial pentru mediul înconjurător.*

Amendamentul 69

Propunere de regulament Articolul 17 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care conține o combinație de substanțe active care au fost **fiecare** deja utilizate în medicamente de uz veterinar autorizate, dar care, până în prezent, nu au fost autorizate în combinația respectivă (denumit în continuare „medicament de uz veterinar în combinație”), îndeplinește următoarele criterii:

Amendamentul

Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care conține o combinație de substanțe active **în care una sau mai multe** au fost deja utilizate în medicamente de uz veterinar autorizate, dar care, până în prezent, nu au fost autorizate în combinația respectivă (denumit în continuare „medicament de uz veterinar în combinație”), îndeplinește următoarele criterii:

Amendamentul 70

Propunere de regulament Articolul 17 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) solicitantul poate demonstra că medicamentul de uz veterinar **este** o combinație **de medicamente** de uz veterinar de referință astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1) litera (b);

Amendamentul

(b) solicitantul poate demonstra că medicamentul de uz veterinar **conține** o combinație **cu cel puțin un medicament** de uz veterinar de referință astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1) litera (b);

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) documentația privind siguranța combinației respective este furnizată.

Amendamentul

(d) **în cazul în care este necesar**, documentația **adecvată** privind siguranța combinației respective este furnizată.

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață pentru o piață limitată se acordă pentru o perioadă de 3 ani.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 25

Textul propus de Comisie

Autoritatea competentă se asigură că producătorii de medicamente de uz

Amendamentul

Autoritatea competentă se asigură că producătorii de medicamente de uz

veterinar din țări terțe sunt în măsură să fabrice medicamentul de uz veterinar în cauză și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația depusă în sprijinul cererii, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1).

veterinar din țări terțe **respectă legislația aplicabilă a Uniunii și** sunt în măsură să fabrice medicamentul de uz veterinar în cauză și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația depusă în sprijinul cererii, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1).

Justificare

Ar trebui să fie precizat în mod clar că producătorii trebuie să respecte legislația UE, și nu doar că sunt în măsură să producă și să controleze produsul în conformitate cu solicitarea pentru autorizația de introducere pe piață.

Amendamentul 74

Propunere de regulament Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, autoritatea competentă sau Comisia **pot solicita** titularului autorizației de introducere pe piață să efectueze studii postautorizare pentru a se asigura că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv, având în vedere posibila dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Amendamentul

3. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, autoritatea competentă sau Comisia **solicită** titularului autorizației de introducere pe piață să efectueze studii postautorizare pentru a se asigura că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv, având în vedere posibila dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Justificare

Aceasta înseamnă că acordarea autorizației de introducere pe piață ar duce întotdeauna la monitorizarea utilizării antimicrobiene, ceea ce permite evaluarea continuă a riscurilor.

Amendamentul 75

Propunere de regulament Articolul 30 – paragraful 1 – litera c – punctul vi

Textul propus de Comisie

(vi) frecvența și gravitatea reacțiilor adverse,

Amendamentul

(vi) frecvența și gravitatea **evenimentelor sau a** reacțiilor adverse,

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera c – punctul viii

Textul propus de Comisie

(viii) interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune,

Amendamentul

(viii) interacțiunea **cunoscută** cu alte medicamente și alte forme **cunoscute** de interacțiune,

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera c – punctul xiii

Textul propus de Comisie

(xiii) condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea antimicrobienele pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene,

Amendamentul

(xiii) condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea antimicrobienele pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene **și specificația că este interzis ca produsul să fie folosit ca măsură preventivă de rutină;**

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ja) informații din cadrul evaluării riscului pentru mediu al produsului, îndeosebi efectele asupra mediului și date de caracterizare a riscului, inclusiv informații ecotoxice referitoare la efectele asupra speciilor nevizate și persistența substanțelor active și a metaboliților activi în sol și apă.

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 31 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Atunci când două produse au același efect terapeutic, pot fi efectuate evaluări comparative. Produsele care sunt periculoase pentru mediu sau pentru animalele tratate se înlocuiesc cu produse mai puțin periculoase.

Justificare

Aceasta introduce posibilitatea unei evaluări comparative pentru a permite înlocuirea unui produs periculos cu un altul cu efecte terapeutice similare/identice, dar fără consecințe negative asupra animalelor tratate sau asupra mediului/speciilor nevizate.

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) produsul este un medicament antimicrobian de uz veterinar prezentat ca destinat utilizării ca ameliorator de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate;

(d) produsul este un medicament antimicrobian de uz veterinar prezentat ca destinat utilizării ca ameliorator de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate ***sau ca tratament profilactic de rutină la animalele de la care se obțin alimente sau pentru a fi adăugat în furaje sau apă pentru un tratament colectiv în situația în care nu a fost diagnosticată nicio boală la niciun animal;***

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) produsul este o substanță ce suscită preocupări majore;

Justificare

Printre acestea s-ar număra substanțele persistente, biocide și toxice (PBT), foarte persistente și foarte toxice (vPvT) sau perturbatorii endocrini. Se respectă terminologia din Directiva REACH.

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera gb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(gb) substanțele active din produs care îndeplinesc criteriile pentru a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu orientările EMA, sau sunt considerate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin, ceea ce riscă să cauzeze efecte negative asupra mediului;

Justificare

Această abordare reflectă legislația în materie de biocide și de pesticide. Orientările EMA EMA/CVMP/ERA/52740/2012 pentru evaluarea substanțelor PBT și vPvB sunt în curs de revizuire (a se vedea http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500130368.pdf).

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ha) efecte secundare inacceptabile sau

Amendamentul 84

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 pentru a stabili norme pentru desemnarea antimicrobienelor care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în scopul de a păstra eficacitatea anumitor substanțe active la oameni.

Amendamentul

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 **și luând în considerare avizul științific al agenției** pentru a stabili norme pentru desemnarea antimicrobienelor care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în scopul de a păstra eficacitatea anumitor substanțe active la oameni.

La stabilirea acestor norme, Comisia ia decizii cu privire la măsurile adecvate de gestionare a riscurilor la nivel de clasă, de substanță sau chiar de indicație și ține seama, de asemenea, de calea de administrare.

Justificare

Pentru ca normele să își atingă scopul, acestea trebuie să fie întemeiate pe cunoștințe științifice. Această metodologie pentru clasificarea antimicrobienelor este cea recomandată de agenție în raportul său privind antimicrobienele din 18 decembrie 2014 [Agenția Europeană pentru Medicamente, „Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals” (Răspunsuri la solicitările de consultanță științifică cu privire la impactul utilizării de antibiotice la animale asupra sănătății publice și animale), 18 decembrie 2014, p. 6&16].

Amendamentul 85

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează

Amendamentul

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare **și luând în considerare**

antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

avizul științific al agenției, desemnează antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

La stabilirea acestor norme, Comisia ia decizii cu privire la măsurile adecvate de gestionare a riscurilor la nivel de clasă, de substanță sau chiar de indicație și ține seama, de asemenea, de calea de administrare.

Justificare

Pentru ca normele să își atingă scopul, acestea trebuie să fie întemeiate pe cunoștințe științifice. Această metodologie pentru clasificarea antimicrobienelor este cea recomandată de agenție în raportul său privind antimicrobienele din 18 decembrie 2014 [Agenția Europeană pentru Medicamente, „Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals” (Răspunsuri la solicitările de consultanță științifică cu privire la impactul utilizării de antibiotice la animale asupra sănătății publice și animale), 18 decembrie 2014, p. 6&16].

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) 10 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici;

Amendamentul

(a) 10 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru bovine, ovine (**creșcute pentru carne**), porcine, găini, câini și pisici;

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. În cazul în care medicamentul de uz veterinar a fost autorizat pentru mai multe specii, perioada este prelungită în conformitate cu perioadele de prelungire prevăzute la articolul 35.

Justificare

Este posibil ca perioada de protecție a documentației tehnice să nu ofere un stimulent suficient pentru dezvoltarea de noi medicamente de uz veterinar. Posibilitățile de prelungire conform articolului 35 ar trebui acordate odată cu prima autorizație de introducere pe piață.

Amendamentul 88

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție prevăzută la articolul **respectiv** se prelungește cu **1 an** pentru fiecare **specie-țintă** suplimentară, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34 **alineatul (1) litera (a)**.

1. În cazul în care **prima autorizație de introducere pe piață este acordată pentru mai mult de o specie sau** se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție prevăzută la articolul **34** se prelungește cu **doi ani** pentru fiecare **specie-țintă** suplimentară, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34.

Amendamentul 89

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere

2. În cazul în care **prima autorizație de introducere pe piață este acordată pentru**

a autorizației de introducere pe piață la o altă specie ***care nu este menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a)***, perioada de protecție menționată la articolul 34 se prelungește cu 4 ani.

mai mult de o specie sau se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie, perioada de protecție menționată la articolul 34 se prelungește cu 4 ani.

Amendamentul 90

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Perioada de protecție a primei autorizații de introducere pe piață prelungită cu orice perioade suplimentare de protecție ca urmare a oricăror modificări sau noi autorizații care aparțin aceleiași autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „perioadă totală de protecție a documentației tehnice”) nu depășește **18 de ani**.

Amendamentul

3. Perioada de protecție a primei autorizații de introducere pe piață prelungită cu orice perioade suplimentare de protecție ca urmare a oricăror modificări sau noi autorizații care aparțin aceleiași autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „perioadă totală de protecție a documentației tehnice”) nu depășește **14 ani în cazul produselor menționate la articolul 34 alineatul (1) litera (a). În cazul produselor menționate la articolul 34 alineatul (1) literele (b) și (d), perioada protecție nu depășește 18 ani.**

Amendamentul 91

Propunere de regulament Articolul 35 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 35a

Protecția datelor pentru modificarea medicamentelor de uz veterinar

În cazul în care perioada de protecție a datelor, astfel cum este stabilită la articolul 34 și articolul 35, s-a încheiat, orice solicitant poate depune o cerere

pentru o perioadă de protecție a datelor pentru inovări suplimentare aduse medicamentelor de uz veterinar existente, și anume doi ani pentru o specie suplimentară și un an pentru o indicație suplimentară, o formă farmaceutică suplimentară sau o nouă perioadă de așteptare.

Justificare

Stimulent pentru dezvoltarea suplimentară a medicamentelor de uz veterinar existente, care poate fi realizată de orice întreprindere, inclusiv de întreprinderile de produse generice. O perioadă limitată de protecție a datelor va fi acordată numai pentru inovarea suplimentară (perioada de protecție încheiată a autorizației inițiale de introducere pe piață nu va fi prelungită).

Amendamentul 92

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în conformitate cu prezenta secțiune. Acestea sunt valabile în întreaga Uniune.

Amendamentul

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în conformitate cu prezenta secțiune. Acestea sunt valabile în întreaga Uniune **și se consideră a fi procedura prioritară.**

Amendamentul 93

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) medicamentele generice de uz veterinar aferente medicamentelor de uz veterinar de referință autorizate prin procedura de autorizare centralizată.

Amendamentul

eliminat

Justificare

Unul dintre cele mai importante considerente ale revizuirii legislației farmaceutice veterinare ar trebui să fie îmbunătățirea disponibilității medicamentelor de uz veterinar și sprijinirea inovațiilor. Măsura propusă nu este conformă cu obiectivele declarate, întrucât aceasta extinde obligația de a autoriza anumite medicamente de uz veterinar prin intermediul procedurii de autorizare centralizate de introducere pe piață.

Amendamentul 94

Propunere de regulament Articolul 38 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Pentru alte medicamentele de uz veterinar decât cele menționate la alineatul (2), se poate acorda o autorizație centralizată de introducere pe piață dacă în Uniune nu s-a acordat nicio altă autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar respectiv.

Amendamentul

3. Pentru alte medicamentele de uz veterinar decât cele menționate la alineatul (2), se poate acorda o autorizație centralizată de introducere pe piață dacă în Uniune nu s-a acordat nicio altă autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar respectiv **sau dacă solicitarea se referă la preschimbarea unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum se prevede la articolul 57a.**

Justificare

Ar trebui să fie posibil să se preschimbe cu ușurință autorizațiile existente de introducere pe piață într-o autorizație centralizată de punere pe piață. Acest lucru va reduce sarcina administrativă (a se vedea amendamentul aferent privind noul articol 57a).

Amendamentul 95

Propunere de regulament Articolul 46 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Cererea menționează statele membre în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în

Amendamentul

2. Cererea menționează statele membre în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în

cauză”).

cauză”). **Solicitantul trimite o cerere identică cu cea prezentată statului membru de referință, inclusiv un dosar identic, astfel cum se prevede la articolul 7, tuturor statelor membre în cauză.**

Justificare

Legislația trebuie să clarifice faptul că toate statele membre în care se solicită autorizația de introducere pe piață dispun de datele pe baza cărora se acordă autorizația. Acest lucru este deosebit de important, nu numai pentru autorizația inițială de introducere pe piață, ci și pentru întreaga perioadă de după introducerea pe piață (farmacovigilență, modificări ale autorizației de introducere pe piață) și pentru orice activități de monitorizare/control al pieței în care statele membre își exercită responsabilitățile.

Amendamentul 96

Propunere de regulament Articolul 48 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Cererile de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață se prezintă statului membru care a acordat prima autorizație națională de introducere pe piață (denumit în continuare „stat membru de referință”).

Amendamentul

1. Cererile de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață se prezintă statului membru care a acordat prima autorizație națională de introducere pe piață (denumit în continuare „stat membru de referință”) **și statelor membre în care solicitantul dorește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață („statele membre în cauză”).**

Justificare

Legislația trebuie să clarifice faptul că toate statele membre în care se solicită autorizația de introducere pe piață dispun de datele pe baza cărora se acordă autorizația. Acest lucru este deosebit de important, nu numai pentru autorizația inițială de introducere pe piață, ci și pentru întreaga perioadă de după introducerea pe piață (farmacovigilență, modificări ale autorizației de introducere pe piață) și pentru orice activități de monitorizare/control al pieței în care statele membre își exercită responsabilitățile.

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 48 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Trebuie să treacă minim de 6 luni între decizia de acordare a primei autorizații naționale de introducere pe piață și depunerea cererii de recunoaștere reciprocă a autorizației naționale de introducere pe piață.

eliminat

Justificare

Introducerea unei cerințe potrivit căreia întreprinderile trebuie să aștepte șase luni între o procedură națională și o procedură de recunoaștere reciprocă este inutilă și ar putea provoca chiar probleme în cazul în care apare o situație gravă de sănătate a animalelor sau de sănătate publică ce necesită autorizarea rapidă a produsului în alte state membre.

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 48 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) informații cu privire la statele membre în care este în curs de examinare o cerere de autorizație de introducere pe piață depusă de solicitant pentru același medicament de uz veterinar;

eliminat

Justificare

În conformitate cu legislația în vigoare și cu proiectul de regulament, cererile trebuie tratate prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă. Se propune înlocuirea acestei cerințe cu o cerință pentru un dosar de autorizații consolidate de introducere pe piață care trebuie să fie pus la dispoziția statului membru, astfel încât statele membre să poată lua decizii bazate pe dovezi cu privire la autorizația inițială de introducere pe piață și să îndeplinească orice responsabilități postautorizare.

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 48 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În termen de **90** zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare actualizat pentru medicamentul de uz veterinar. Raportul de evaluare actualizat, împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și cu textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre și solicitantului, împreună cu lista statelor membre în care solicitantul urmărește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).

Amendamentul

4. În termen de **45** zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare actualizat pentru medicamentul de uz veterinar. Raportul de evaluare actualizat, împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și cu textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre **în cauză** și solicitantului, împreună cu lista statelor membre în care solicitantul urmărește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).

Amendamentul 100

Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În cazul în care un stat membru, în termenul prevăzut la articolul 46 alineatul (4) sau la articolul 48 alineatul (5), formulează obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul propus al caracteristicilor produsului sau la etichetă și la prospectul însoțitor propuse, el furnizează statului membru de referință, celorlalte state membre și solicitantului o declarație detaliată conținând motivele. Punctele de dezacord se comunică fără întârziere grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizat, instituit prin articolul 142 (denumit în continuare „grupul de coordonare”) de către statul membru de referință.

Amendamentul

1. În cazul în care un stat membru, în termenul prevăzut la articolul 46 alineatul (4) sau la articolul 48 alineatul (5), formulează obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul propus al caracteristicilor produsului sau la etichetă și la prospectul însoțitor propuse, **din motive de risc major potențial la adresa sănătății umane sau animale sau la adresa mediului**, el furnizează statului membru de referință, celorlalte state membre și solicitantului o declarație detaliată conținând motivele. Punctele de dezacord se comunică fără întârziere grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizat, instituit prin articolul 142 (denumit în continuare „grupul de coordonare”) de către statul membru de referință.

Amendamentul 101

Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În cadrul grupului de coordonare este numit un raportor pentru a pregăti un al doilea raport de evaluare a medicamentului de uz veterinar.

eliminat

Justificare

Se propune eliminarea acestui alineat, deoarece ar crește în mod inutil volumul de muncă al autorităților competente. Obiecția ar trebui discutată între statele implicate în procedură. În lipsa unui acord, este acceptabil ca aspectul să fie discutat în cadrul grupului de coordonare.

Amendamentul 102

Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. În cazul unui aviz în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață, statul membru de referință înregistrează acordul statelor membre, încheie procedura și informează statele membre și solicitantul în consecință.

4. În cazul unui aviz în favoarea acordării *sau modificării* autorizației de introducere pe piață, statul membru de referință înregistrează acordul statelor membre, încheie procedura și informează statele membre și solicitantul în consecință.

Justificare

Întrucât articolul 66 (modificarea) și articolul 69 (armonizarea) ar putea, de asemenea, să conducă la o revizuire de către grupul de coordonare, având ca rezultat o modificare, acest cuvânt ar trebui adăugat în întregul articol.

Amendamentul 103

Propunere de regulament Articolul 50 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) sau la articolul 48 alineatul (4), solicitantul poate să solicite în scris **agenției** o reexaminare a raportului de evaluare. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate pentru o astfel de cerere în termen de 60 zile de la primirea raportului de evaluare. Cererea este însoțită de dovada plății către agenție a taxei aferente reexaminării.

Amendamentul

1. În termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) sau la articolul 48 alineatul (4), solicitantul poate să solicite în scris **grupului de coordonare** o reexaminare a raportului de evaluare. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate pentru o astfel de cerere în termen de 60 zile de la primirea raportului de evaluare. Cererea este însoțită de dovada plății către agenție a taxei aferente reexaminării.

Justificare

Considerăm că o cerere transmisă agenției va spori volumul de muncă și sarcina administrativă a agenției și ar fi mai simplu dacă solicitarea este adresată grupului de coordonare.

Amendamentul 104

Propunere de regulament Articolul 52 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Publicul are acces la informațiile din baza de date a produselor **în ceea ce privește lista de medicamente de uz veterinar autorizate, rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele însoțitoare.**

Amendamentul

3. Publicul are acces la informațiile din baza de date a produselor.

Justificare

Produsele și reziduurile și metaboliții ingredientelor lor active se găsesc în sfera publică, în afara animalului tratat, în mediu în general și în organismele speciilor nevizate (inclusiv ființe umane, indiferent dacă ne place sau nu). Prin urmare, datele cu privire la ce sunt aceste substanțe și caracteristicile lor ar trebui, de asemenea, să fie în sfera publică.

Amendamentul 105

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Statele membre colectează date relevante și comparabile privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.

Amendamentul

1. Statele membre colectează date relevante, comparabile **și suficient de detaliate** privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.

Amendamentul 106

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Statele membre transmit agenției date privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar. Agenția analizează datele și publică un raport anual.

Amendamentul

2. Statele membre transmit agenției date privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar. Agenția analizează datele și publică un raport anual **care conține, după caz, orientări și recomandări.**

Amendamentul 107

Propunere de regulament Articolul 54 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Statele membre colectează date relevante și comparabile privind volumul de vânzări și utilizarea de medicamente de uz veterinar antiparazitare și hormonale și le pun la dispoziția agenției.

Justificare

Ideea este de a extinde conceptul prezentat pentru antibiotice la alte tipuri de medicamente de uz veterinar cu efecte biologice asupra speciilor nevizate în ecosistemul larg, cum ar fi produsele hormonale (care pot afecta sexul speciilor nevizate, îndeosebi în habitatele acvatiche) și produsele antiparazitare (care pot fi extrem de toxice pentru albine, de exemplu).

Amendamentul 108

Propunere de regulament Articolul 57 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 57a

Preschimbarea ulterioară în autorizație centralizată de introducere pe piață

1. După finalizarea unei proceduri descentralizate prevăzute la articolul 46, a unei proceduri de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolul 48 sau a unei proceduri de armonizare a autorizațiilor de introducere pe piață prevăzută la articolul 69, titularul autorizației de introducere pe piață poate prezenta o cerere pentru a preschimba autorizația existentă de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar într-o autorizație centralizată de introducere pe piață acordată de Comisie care va fi valabilă pe întreg teritoriul Uniunii.

2. Cererea de preschimbare într-o autorizație centralizată de introducere pe piață este transmisă agenției de către titularul autorizației de introducere pe piață și include următoarele elemente:

(a) o listă cu toate deciziile de acordare a unor autorizații de introducere pe piață pentru respectivul medicament de uz veterinar;

(b) o listă cu modificările introduse după prima acordare a autorizației de introducere pe piață în Uniune;

(c) un raport de sinteză privind datele de farmacovigilență.

3. În termen de 30 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (2), Comisia elaborează un proiect de decizie de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu raportul de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3), la articolul 48 alineatul (4) și la articolul 69 alineatul (3) sau, dacă este cazul, cu un raport de evaluare actualizat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, cu eticheta și cu prospectul însoțitor.

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală cu privire la acordarea autorizației centralizate de introducere pe piață.

Prezentul articol se aplică numai medicamentelor de uz veterinar autorizate prin intermediul unei proceduri de recunoaștere reciprocă, a unei proceduri descentralizate sau a unei proceduri de armonizare a autorizației de introducere pe piață, după data aplicării prezentului regulament.

Justificare

Ar trebui să fie posibil pentru titularii autorizației de introducere pe piață să transforme autorizațiile existente de introducere pe piață într-o autorizație centralizată de introducere pe piață. Acest lucru va reduce sarcina administrativă, cum ar fi în cazul depunerii unor modificări viitoare privind medicamentul de uz veterinar.

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 69 – alineatul 4 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) cea mai scurtă perioadă de așteptare dintre cele declarate în rezumatele

Amendamentul

(c) perioada de așteptare **adecvată, în conformitate cu cele mai recente studii**

caracteristicilor produselor.

științifice dintre cele declarate în rezumatele caracteristicilor produselor.

Amendamentul 110

Propunere de regulament Articolul 70 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele de uz veterinar autorizate înainte de 20 iulie 2000, precum și medicamentele de uz veterinar autorizate după această dată, dar care au fost identificate ca potențial dăunătoare pentru mediu în cadrul evaluării riscului de mediu, sunt reevaluate înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Amendamentul

3. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele de uz veterinar autorizate înainte de 20 iulie 2000, precum și medicamentele de uz veterinar autorizate după această dată, dar care au fost identificate ca potențial dăunătoare pentru mediu în cadrul evaluării riscului de mediu, **sau pentru care nu s-a efectuat nicio evaluare a riscului de mediu ori s-au efectuat evaluări incomplete**, sunt reevaluate **în conformitate cu anexa II** înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Justificare

Astfel, se asigură faptul că produsele vechi sunt evaluate în timp util, așa cum s-a dorit inițial și cum au presupus că se va întâmpla legislatorii.

Amendamentul 111

Propunere de regulament Articolul 72 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente și agenția supraveghează sistemele de farmacovigilență ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Amendamentul

2. Autoritățile competente și agenția supraveghează sistemele de farmacovigilență ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață **și le autorizează.**

Justificare

Dacă autoritățile competente și agenția autorizează sistemul de farmacovigilență al

titularilor de autorizații de introducere pe piață, această autorizație poate fi depusă împreună cu cererea pentru un alt produs, în conformitate cu anexa I punctul 3.2 din prezenta propunere de regulament, simplificând controlul pe care autoritățile competente ar trebui să îl realizeze.

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) orice observare a unei lipse a eficacității unui medicament de uz veterinar după administrarea la un animal în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;

Amendamentul

(b) orice observare a unei lipse a eficacității unui medicament de uz veterinar, ***inclusiv semne ale rezistenței la antimicrobiene***, după administrarea la un animal în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;

Justificare

Având în vedere importanța mare a rezistenței la antimicrobiene, această problemă specifică trebuie subliniată în cazul evenimentelor adverse.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) orice ***incidente de mediu observate*** în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal;

Amendamentul

(c) orice ***reacție adversă sau neintenționată, cum ar fi scurgerea antimicrobienele în sol și apă, observată la speciile nevizate în mediu în general***, în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal, ***inclusiv la animale din speciile nevizate***;

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) orice transmitere suspectată printr-un medicament veterinar a oricărui agent infecțios.

Justificare

Această situație intră în prezent sub incidența legislației și ar trebui să fie menținută.

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2 – litera fb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fb) orice documentație și date relevante privind riscurile directe sau indirecte asupra mediului provenite din utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale.

Justificare

Medicamentele de uz veterinar precum antibioticele sunt eliberate pe terenuri împreună cu substanțele nutritive din dejecțiile lichide, unde se pot acumula în sol/nămol/dejecții lichide, pot intra în apele subterane prin scurgerea apei sau pot să se scurgă direct în cursurile de apă. Având în vedere consecințele importante ale prezenței acestor reziduuri în mediu, sunt necesare date privind efectele și riscurile pentru mediu.

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 73 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 73a

Cu cel târziu șase luni înainte de data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului

referitor la un studiu de fezabilitate privind un sistem de revizuire pentru fiecare substanță (monografii) și alte alternative posibile în vederea evaluării riscului de mediu al medicamentelor de uz veterinar. Raportul este însoțit, dacă este necesar, de o propunere legislativă.

Amendamentul 117

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Agenția înființează și menține o bază de date a Uniunii privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (denumită în continuare „baza de date de farmacovigilență”).

Amendamentul

1. Agenția înființează și menține o bază de date a Uniunii privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (denumită în continuare „baza de date de farmacovigilență”) ***care este conectată la baza de date de produse. Baza de date în cauză a Uniunii este singurul punct de notificare a evenimentelor adverse prezentate de titularii de autorizații de introducere pe piață.***

Amendamentul 118

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Agenția, în ***colaborare*** cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de farmacovigilență.

Amendamentul

2. Agenția, în ***consultare*** cu statele membre, cu Comisia și cu ***părțile interesate***, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de farmacovigilență. ***Acestea includ date de monitorizare a mediului, care ar prezenta efectele nedorite asupra speciilor nevizate în ecosistem, și sporesc sursele de date introduse în sistemul de farmacovigilență, incluzând monitorizarea și observarea de către specialiști care nu sunt neapărat***

veterinari.

Amendamentul 119

Propunere de regulament Articolul 74 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date de farmacovigilență sunt încărcate și accesibile, în conformitate cu articolul 75.

Amendamentul

3. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date de farmacovigilență sunt încărcate și accesibile **publicului**, în conformitate cu articolul 75.

Amendamentul 120

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață **înregistrează în baza de date de farmacovigilență** toate evenimentele adverse care **le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc în Uniune sau într-o țară terță cu privire la medicamentele lor** de uz veterinar **autorizate**, în termen de 30 zile de la primirea **raportului privind evenimentele adverse**.

Amendamentul

2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață **notifică pe cale electronică** toate evenimentele adverse **și evenimentele grave** care **afectează sănătatea umană în legătură cu utilizarea medicamentelor** de uz veterinar **care le sunt aduse la cunoștință sau despre care se poate preconiza în mod rezonabil că le sunt cunoscute autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia s-a produs incidentul** în termen de **cel mult 15** zile de la primirea **informațiilor**.

Alte evenimente adverse legate de utilizarea medicamentelor de uz veterinar care sunt aduse la cunoștința titularilor autorizațiilor de introducere pe piață sau despre care se poate preconiza în mod rezonabil că le sunt cunoscute sunt notificate electronic în baza de date de farmacovigilență în termen de cel mult 30 de zile de la primirea informațiilor.

***Cerințe diferite se aplică pentru
evenimentele adverse constatate în
trialurile clinice.***

Justificare

Este foarte important ca autoritățile competente să fie informate prompt cu privire la evenimentele adverse grave și la evenimentele care afectează sănătatea umană produse pe teritoriul lor pentru a fi pregătite să le analizeze și să ia măsurile adecvate de reglementare.

Amendamentul 121

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Autoritățile competente, din proprie inițiativă sau la solicitarea agenției, ***pot să solicite*** titularului autorizației de introducere pe piață să colecteze date de farmacovigilență specifice, în particular în ceea ce privește utilizarea unui medicament de uz veterinar la specii de animale specificate, în contextul sănătății publice și a animalelor, al siguranței persoanelor care administrează produsul și al protecției mediului. ***Autoritatea precizează în detaliu motivele cererii și informează în acest sens alte autorități competente și agenția.***

Amendamentul

3. Autoritățile competente, din proprie inițiativă sau la solicitarea agenției, ***solicită*** titularului autorizației de introducere pe piață să colecteze date de farmacovigilență specifice, în particular în ceea ce privește utilizarea unui medicament de uz veterinar la specii de animale specificate, în contextul sănătății publice și a animalelor, al siguranței persoanelor care administrează produsul și al protecției mediului.

Amendamentul 122

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În termen de 15 zile de la data primirii cererii menționate la alineatul (3), titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica în scris autorității competente că dorește o reexaminare a cererii de colectare a date suplimentare de farmacovigilență specifice.

Amendamentul

eliminat

Justificare

Alineatul 4 ar trebui să fie eliminat, întrucât nu oferă nicio valoare adăugată suplimentară și sporește sarcina administrativă.

Amendamentul 123

Propunere de regulament Articolul 77 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Titularul autorizației de introducere pe piață nu comunică publicului informații cu privire la evenimentele adverse în legătură cu medicamentul de uz veterinar fără **informarea prealabilă cu privire la intenția sa** a autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația de introducere pe piață sau **a** agenției unde s-a acordat autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura de autorizare centralizată.

Amendamentul

Titularul autorizației de introducere pe piață nu comunică publicului informații cu privire la evenimentele adverse **și eventualele preocupări privind farmacovigilența** în legătură cu medicamentul de uz veterinar fără a **transmite în prealabil o copie a comunicării respective** autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația de introducere pe piață sau agenției unde s-a acordat autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura de autorizare centralizată.

Justificare

Aceasta este o propunere de clarificare a paragrafului. Nu este suficientă „informarea prealabilă cu privire la intenția sa”. Este, într-adevăr, necesar ca autoritățile competente să dețină o copie a comunicării înainte de trimiterea ei publicului și personalului medical.

Amendamentul 124

Propunere de regulament Articolul 78 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) elaborează și mențin o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață **cu privire la medicamentul de uz veterinar pentru care s-a acordat autorizația** (denumită în continuare „dosarul standard al sistemului

Amendamentul

(a) elaborează și mențin o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață (denumită în continuare „dosarul standard al sistemului de farmacovigilență”) pentru toate

de farmacovigilență”) pentru toate produsele aflate în responsabilitatea lor;

produsele aflate în responsabilitatea lor;

Amendamentul 125

Propunere de regulament Articolul 78 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) atribuie numere de referință dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și, pentru fiecare produs, **le** comunică bazei de date de produse;

Amendamentul

(b) atribuie numere de referință dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și, pentru fiecare produs, comunică **numărul relevant** bazei de date de produse;

Amendamentul 126

Propunere de regulament Articolul 78 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie

(l) comunică autorităților competente și agenției orice măsură de reglementare care este luată într-o țară terță și care se bazează pe date de farmacovigilență, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor respective.

Amendamentul

(l) comunică autorităților competente și agenției orice măsură de reglementare care este luată **într-un stat membru sau** într-o țară terță și care se bazează pe date de farmacovigilență, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor respective.

Justificare

Nu are sens ca titularul unei autorizații de introducere pe piață să informeze autoritățile competente doar cu privire la măsurile de reglementare adoptate într-o țară terță, și nu și cu privire la măsurile de reglementare adoptate de un stat membru.

Amendamentul 127

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Autoritățile competente pot impune

Amendamentul

3. Autoritățile competente pot impune

cerințe specifice medicilor veterinari și altor membri ai personalului medical cu privire la raportarea evenimentelor adverse. Agenția și autoritățile competente pot organiza reuniuni sau o rețea pentru grupurile de medici veterinari sau alți membri ai personalului medical, în cazul în care există o nevoie specifică pentru colectarea, agregarea sau analizarea datelor specifice de farmacovigilență.

cerințe specifice **titularilor de autorizații de introducere pe piață**, medicilor veterinari și altor membri ai personalului medical cu privire la raportarea evenimentelor adverse. Agenția și autoritățile competente pot organiza reuniuni sau **pot crea** o rețea pentru grupurile de medici veterinari sau alți membri ai personalului medical, în cazul în care există o nevoie specifică pentru colectarea, agregarea sau analizarea datelor specifice de farmacovigilență.

Justificare

În anumite circumstanțe ar trebui să fie necesar să se impună cerințe specifice titularilor de autorizații de introducere pe piață. Este necesar ca această posibilitate să existe în legislație.

Amendamentul 128

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Autoritățile competente și agenția pun la dispoziția publicului, **a medicilor veterinari și a altor membri ai personalului medical** toate informațiile importante privind evenimentele adverse legate de utilizarea unui medicament de uz veterinar, în timp util, pe cale electronică sau prin alte mijloace de comunicare aflate la dispoziția publicului.

Amendamentul

4. Autoritățile competente și agenția pun la dispoziția publicului toate informațiile importante privind evenimentele adverse legate de utilizarea unui medicament de uz veterinar, în timp util, pe cale electronică sau prin alte mijloace de comunicare aflate la dispoziția publicului.

Justificare

Comunicarea informațiilor privind evenimentele adverse legate de folosirea medicamentelor de uz veterinar nu ar trebui să se limiteze la agențiile medicamentelor.

Amendamentul 129

Propunere de regulament Articolul 79 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Autoritățile competente și agenția se asigură că medicii veterinari primesc feedback cu privire la evenimentele semnalate și informații periodice cu privire la toate reacțiile adverse semnalate.

Amendamentul 130

Propunere de regulament Articolul 80 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. O autoritate competentă poate delega oricare dintre sarcinile care îi sunt încredințate în conformitate cu articolul 79, unei autorități competente dintr-un alt stat membru, cu acordul scris al acesteia din urmă.

Amendamentul

1. O autoritate competentă poate delega oricare dintre sarcinile care îi sunt încredințate în conformitate cu articolul 79, unei autorități **publice** competente dintr-un alt stat membru, cu acordul scris al acesteia din urmă

Amendamentul 131

Propunere de regulament Articolul 81 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Autoritățile competente și agenția cooperează în procesul de monitorizare a datelor din baza de date de farmacovigilență în scopul de a determina dacă există vreo modificare a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului (denumit în continuare „procesul de gestionare a semnalelor”).

Amendamentul

1. Autoritățile competente, **alte autorități interesate** și agenția cooperează în procesul de monitorizare a datelor din baza de date de farmacovigilență în scopul de a determina dacă există vreo modificare a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului (denumit în continuare „procesul de gestionare a semnalelor”).

Justificare

Este nevoie de o abordare globală privind folosirea medicamentelor de uz veterinar, de exemplu în ceea ce privește problemele de mediu legate de scurgerea bacteriilor rezistente în sol și apă.

Amendamentul 132

Propunere de regulament Articolul 81 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Autoritățile competente și agenția stabilesc grupe de medicamente de uz veterinar pentru care procesul de gestionare a semnalelor poate fi combinat în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului.

eliminat

Justificare

Acest alineat nu este necesar într-un regulament. Autoritățile competente au autonomie în organizarea activității în cel mai bun mod posibil.

Amendamentul 133

Propunere de regulament Articolul 81 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Agenția și grupul de **coordonare** convin cu privire la partajarea monitorizării datelor privind grupele de medicamente de uz veterinar înregistrate în baza de date de farmacovigilență. Fiecărei grupe de medicamente de uz veterinar îi este desemnată în vederea monitorizării o autoritate competentă sau agenția (denumită în continuare „autoritate principală”).

3. Agenția și grupul de **farmacovigilență veterinară** convin cu privire la partajarea monitorizării datelor privind grupele de medicamente de uz veterinar înregistrate în baza de date de farmacovigilență. Fiecărei grupe de medicamente de uz veterinar îi este desemnată în vederea monitorizării o autoritate competentă sau agenția (denumită în continuare „autoritate principală”).

Justificare

Discuțiile privind responsabilitățile legate de problemele de farmacovigilență ar fi mai oportune în cadrul grupului de farmacovigilență veterinară, în care experții din partea autorităților competente discută chestiuni de farmacovigilență, și nu în cadrul grupului de coordonare.

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 98 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) respectă normele privind bunele practici de fabricație pentru medicamente stabilite în Uniune și utilizează ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu normele privind bunele practici de fabricație pentru materiile prime stabilite în Uniune;

Justificare

Propunerea Comisiei ar trebui să fie clară în ceea ce privește obligația producătorului de a respecta cerințele privind bunele practici de fabricație. În plus, pentru a asigura standardele actuale pentru calitatea substanțelor active utilizate ca materii prime, ar trebui să se impună utilizarea în fabricarea medicamentelor numai a acelor substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu bunele practici de fabricație.

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 98 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) informează autoritatea competentă dacă persoana calificată menționată la articolul 100 este înlocuită;

(d) notifică în prealabil autoritatea competentă cu privire la orice modificări ale informațiilor furnizate în temeiul articolului 92, pe care dorește să le efectueze, și informează imediat autoritatea competentă dacă persoana calificată menționată la articolul 100 este înlocuită;

Justificare

Legislația trebuie să garanteze realizarea unui control adecvat continuu asupra procesului de fabricație. Pentru a putea efectua în mod eficient activitățile de control, producătorii ar trebui să informeze autoritățile competente cu privire la orice schimbări care ar putea afecta condițiile în care a fost acordată autorizația de fabricație, înainte ca o astfel de modificare să fie pusă în aplicare de producătorul în cauză

Amendamentul 136

Propunere de regulament Articolul 100 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Titularul unei autorizații de fabricație dispune permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, care îndeplinește condițiile stabilite în prezentul articol și este responsabilă, în particular, de îndeplinirea îndatoririlor specificate la articolul 101.

Amendamentul

1. Titularul unei autorizații de fabricație dispune permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, care îndeplinește condițiile stabilite în prezentul articol și este responsabilă, în particular, de îndeplinirea îndatoririlor specificate la articolul 101. ***Titularul autorizației de fabricație poate să își asume responsabilitatea prevăzută la prezentul alineat, în cazul în care îndeplinește personal condițiile pentru persoanele calificate prevăzute de prezentul regulament.***

Amendamentul 137

Propunere de regulament Articolul 107 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Persoanele calificate să prescrie medicamente de uz veterinar în conformitate cu legislația națională aplicabilă comercializează cu amănuntul produse antimicrobiene numai pentru animalele care sunt în îngrijirea lor și numai în cantitatea necesară pentru tratamentul în cauză.

Amendamentul

2. Persoanele calificate să prescrie medicamente de uz veterinar în conformitate cu legislația națională aplicabilă, ***inclusiv, după caz, medicii veterinari***, comercializează cu amănuntul produse antimicrobiene numai pentru animalele care sunt în îngrijirea lor ***directă, după examinarea și diagnosticarea adecvată a acestora și*** numai în cantitatea

necesară pentru tratamentul în cauză.

Amendamentul 138

Propunere de regulament
Articolul 107 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Pentru comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor de uz veterinar, statele membre pot impune condiții mai stricte, justificate de motive de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului, cu condiția ca condițiile respective să fie proporționale cu riscul prezentat și să nu restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.

Amendamentul 139

Propunere de regulament
Articolul 108 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi medicamente de uz veterinar prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸ persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca medicamentele respective să fie conforme cu legislația statului membru de destinație.

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi medicamente de uz veterinar, **dar nu antimicrobiene**, prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸ persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca medicamentele respective să fie conforme cu legislația statului membru de destinație.

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998

de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 108 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7a. Se pun în aplicare mecanisme de control stricte, în special cu privire la controlul prescripțiilor veterinare transfrontaliere, care impun sancțiuni disuasive sau urmăriri penale în cazul unor activități ilegale sau al nerespectării codului profesional de conduită. Statele membre dezvoltă un sistem de prescripții digitale la nivel național.

Comisia promovează dezvoltarea unui sistem armonizat de prescripții digitale la nivel european și sprijină statele membre în vederea punerii sale în aplicare. Eliberarea și controlul prescripțiilor se face la nivel național, cel puțin până când se pune în aplicare un sistem la nivelul Uniunii care să permită controlul prescripțiilor transfrontaliere.

Se creează un sistem informatic de încărcare electronică a prescripțiilor într-o bază de date națională, la care sunt conectate în mod direct toate farmaciile (atât cele tradiționale, cât și cele online), autoritățile competente naționale și medicii veterinari, întrucât verificarea efectuată online și de farmacie și de cel care eliberează prescripția va împiedica fraudele și abuzurile.

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 110 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) identificarea animalului supus tratamentului;

Amendamentul

(a) identificarea animalului supus tratamentului ***și, în cazul eliberării unei prescripții pentru antimicrobiene, boala diagnosticată;***

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 110 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie

(l) orice avertismente necesare;

Amendamentul

(l) orice avertismente necesare, ***inclusiv, dacă este relevant, riscurile implicate de utilizarea iresponsabilă a antimicrobienelor;***

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 110 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. O prescripție veterinară se emite numai de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Amendamentul

2. O prescripție veterinară se emite numai de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă. ***Cu toate acestea, medicamentele de uz veterinar care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope sunt întotdeauna prescrise doar de către un medic veterinar pentru animalele care sunt în îngrijirea lor directă și numai după examinarea clinică***

și diagnosticarea lor.

Amendamentul 144

Propunere de regulament Articolul 110 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care un medicament de uz veterinar este furnizat pe bază de prescripție, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.

Amendamentul

3. În cazul în care un medicament de uz veterinar este furnizat pe bază de prescripție, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză. ***Nu este permisă utilizarea profilactică de rutină a antimicrobienei. Utilizarea profilactică a antimicrobienei este permisă doar în cazuri excepționale, justificate pe deplin de un medic veterinar și în cazul în care folosirea lor în acest scop este specificată în mod clar în informațiile autorizate despre produs (în rezumatul caracteristicilor produsului, pe prospectul însoțitor și pe etichetă) ale medicamentului de uz veterinar. Antimicrobienele nu ar trebui utilizate niciodată pentru a compensa igiena neadecvată ori condițiile necorespunzătoare de creștere a animalelor.***

Amendamentul 145

Propunere de regulament Articolul 110 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Utilizarea metafilactică a antimicrobienei este permisă numai după examinarea clinică și diagnosticarea

adecvată în cazul animalelor aflate în contact cu animale care prezintă semnele clinice ale unei boli infecțioase, pentru a preveni răspândirea bolii în cadrul grupului. Utilizarea antimicrobienei în acest scop este însoțită de un plan pentru sănătate care să specifice măsurile adecvate de altă natură decât medicale care pot fi luate pentru a reduce nevoia de a recurge la o astfel de utilizare în viitor.

Amendamentul 146

Propunere de regulament Articolul 110 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3b. În cazul antimicrobienei deosebit de importante pentru oameni, medicația prescrisă este folosită numai pentru animalele examinate de persoana care a eliberat prescripția. Medicația prescrisă este folosită numai pentru boala diagnosticată.

Justificare

Antimicrobienele deosebit de importante pentru oameni fac parte din familiile fluorochinolonei și cefalosporinei moderne și sunt definite de OMS. Folosirea lor pe scară largă la animale de la care se obțin alimente amenință să provoace o „eră post-antibiotice” în sănătatea umană. Acestea ar trebui să fie folosite numai pentru oameni, deci cu restricții severe în cazul animalelor.

Amendamentul 147

Propunere de regulament Articolul 110 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Prescripțiile veterinare sunt recunoscute în întreaga Uniune. Un medicament de uz veterinar prescris este furnizat în

4. Prescripțiile veterinare **eliberate de un medic veterinar** sunt recunoscute în întreaga Uniune. Un medicament de uz

conformitate cu legislația națională aplicabilă.

veterinar prescris este furnizat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Amendamentul 148

Propunere de regulament Articolul 111 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Medicamentele de uz veterinar sunt utilizate în conformitate cu condițiile din autorizația de introducere pe piață.

Amendamentul

1. Medicamentele de uz veterinar sunt utilizate **în mod responsabil** în conformitate cu **principiul creșterii adecvate a animalelor și respectând** condițiile din autorizația de introducere pe piață.

Justificare

În conformitate cu abordarea „O singură sănătate” (One Health) și pentru a combate problema rezistenței la antimicrobiene, trebuie aplicate principiile creșterii adecvate a animalelor și utilizării responsabile a medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul 149

Propunere de regulament Articolul 111 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Antimicrobienele pentru animale de la care se obțin produse alimentare sunt eliberate numai pe bază de prescripție din partea unui medic veterinar sau a unui cadru calificat în mod corespunzător în domeniul sănătății animale dacă sunt îndeplinite toate măsurile preventive enumerate la Anexa IIIa.

Se interzice medicația preventivă sau profilactică generalizată în băuturi sau

apă atunci când nu a fost diagnosticată o boală.

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 112 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) datele de identificare a animalelor tratate;

Amendamentul

(e) datele de identificare a animalelor tratate ***și diagnosticul bolii tratate;***

Justificare

O diagnosticare adecvată este o condiție prealabilă pentru utilizarea corectă a antibioticelor.

Amendamentul 151

Propunere de regulament

Articolul 115 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care nu se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în ***special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile***, să trateze în mod excepțional animalul în cauză cu:

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care nu se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă ***și în interesul sănătății și bunăstării animalului***, să trateze în mod excepțional animalul în cauză cu ***următoarele produse, în afara antimicrobienelor folosite ca măsură profilactică de rutină, cu excepția autorizării specifice de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar :***

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Articolul 115 – alineatul 1 – litera a – subpunctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

³⁰ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Amendamentul

(iii) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ***dacă nu poate fi folosit niciun medicament de uz veterinar menționat la litera (a) subpunctul (i) sau (ii). Medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate numai în cazul în care nu este posibil tratamentul cu un medicament de uz veterinar menționat la litera (a) subpunctul (i) sau (ii), pe baza emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză;***

³⁰ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Justificare

În vederea protejării sănătății și a mediului, ar trebui să se utilizeze cu prioritate medicamentele de uz veterinar autorizate. Administrarea medicamentelor de uz uman ar trebui să facă obiectul unor condiții stricte.

Amendamentul 153

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat

membru pentru o boală care afectează un animal de la care se obțin alimente aparținând unei specii neacvatice, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze în mod excepțional animalele în cauză cu **oricare dintre următoarele**:

membru pentru o boală care afectează un animal de la care se obțin alimente aparținând unei specii neacvatice, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze în mod excepțional animalele în cauză cu **orice medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament, cu excepția antimicrobienelor folosite profilactic la un specimen sau la un grup pentru care nu există un diagnostic de boală la niciunul dintre animale**:

Amendamentul 154

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează o specie de animale acvatice de la care se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalele în cauză cu oricare dintre următoarele medicamente:

Amendamentul

2. În cazul în care nu există niciun medicament dintre cele menționate la alineatul (1), un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională poate fi utilizat pentru a trata animalele în cauză. Medicamentele antimicrobiene de uz uman pot fi utilizate doar în cazul în care tratamentul cu un medicament de uz veterinar menționat la alineatul (1) nu este posibil, sub rezerva emiterii unei prescripții de către un medic veterinar și a aprobării de către autoritatea veterinară responsabilă de monitorizarea activității medicului veterinar în cauză.

a. medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizate la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente sau pentru o altă boală la aceeași specie de animal acvatic;

b. medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizate la aceleași specie de animal acvatic sau la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente pentru boala în cauză sau pentru o altă boală.

Amendamentul 155

Propunere de regulament Articolul 116 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Prin derogare de la alineatul (2) și până la stabilirea unui act de punere în aplicare menționat la alineatul (4), dacă nu există niciun produs astfel cum se menționează la alineatul (2) literele (a) și (b), un medic veterinar, sub directă sa răspundere personală și în special pentru a evita suferințe inacceptabile, poate, în mod excepțional, să trateze animale aparținând unor specii acvatice de la care se obțin alimente dintr-o anumită exploatare cu:

eliminat

(a) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză sau în alt stat membru pentru a fi utilizat la o specie de animal neacvatic de la care se obțin alimente;

(b) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să stabilească o listă cu medicamente de uz veterinar autorizate în Uniune pentru utilizare la animale terestre, care pot fi utilizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente aparținând unei specii acvatice, în conformitate cu alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Amendamentul

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să stabilească o listă cu medicamente de uz veterinar autorizate în Uniune pentru utilizare la animale terestre, care pot fi utilizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente aparținând unei specii acvatice, în conformitate cu alineatul (1). ***Această dispoziție se limitează strict la sistemele acvatice închise cu instalații specifice de epurare a apelor uzate.*** Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Articolul 116 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În scopul tratării în conformitate cu alineatele (1)-(3), medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să-l administreze.

Amendamentul

5. În scopul tratării în conformitate cu alineatele (1)-(2), medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să-l administreze.

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Medicamentele antimicrobiene sunt utilizate numai în conformitate cu articolele 115 și 116 pentru a trata boli pentru care nu există niciun alt tratament disponibil și a **căror utilizare nu ar prezenta un** risc pentru sănătatea publică sau a animalelor.

Amendamentul

1. Medicamentele antimicrobiene sunt utilizate numai în conformitate cu articolele 115 și 116 pentru a trata boli pentru care nu există niciun alt tratament disponibil, **odată ce măsurile preventive definite în anexa IIIa au fost îndeplinite și cu condiția ca utilizarea corectă a unui astfel de tratament să nu prezinte niciun** risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. **Acestea nu au drept scop utilizarea profilactică de rutină sau un tratament profilactic de grup dacă nu s-a diagnosticat nicio boală.**

Justificare

Anexa IIIa definește măsurile preventive care ar trebui aplicate înainte de a se recurge la antimicrobiene. Legiuitorul poate face trimitere numai la utilizarea corectă a medicamentelor antimicrobiene și nu la posibila lor utilizare abuzivă.

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Principiile care trebuie utilizate pentru a stabili lista substanțelor antimicrobiene care vor face obiectul unor restricții în cadrul medicinei veterinare nu descurajează sau nu împiedică statele membre să interzică utilizarea anumitor antimicrobiene în cazul anumitor specii, dacă acestea consideră acest lucru necesar.

Amendamentul 160

Propunere de regulament

Articolul 118 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) riscurile pentru sănătatea publică în cazul în care produsul antimicrobian este utilizat în conformitate cu alineatul (1);

Amendamentul

(a) riscurile pentru sănătatea publică în cazul în care produsul antimicrobian este utilizat în conformitate cu alineatul (1), ***inclusiv riscurile pe care le implică utilizarea antimicrobienelor esențiale pentru sănătatea umană la animalele de la care se obțin alimente.***

Justificare

„Antimicrobienele esențiale” sunt cele definite de OMS, a căror utilizare trebuie să fie rezervată pentru oameni.

Amendamentul 161

**Propunere de regulament
Articolul 124 – alineatul 2**

Textul propus de Comisie

2. Interdicția menționată la alineatul (1) nu se aplică publicității care vizează persoanele autorizate să prescrie sau să furnizeze medicamente de uz veterinar.

Amendamentul

2. Interdicția menționată la alineatul (1) nu se aplică publicității care vizează persoanele autorizate ***să utilizeze***, să prescrie sau să furnizeze medicamente de uz veterinar.

Justificare

Utilizarea responsabilă a medicamentelor impune ca și utilizatorii de medicamente să facă alegeri în cunoștință de cauză.

Amendamentul 162

**Propunere de regulament
Articolul 125 – alineatul 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Comisia se asigură că inspecțiile și controalele privind medicamentele de uz veterinar se desfășoară conform unei metode armonizate pe întreg teritoriul

Uniunii.

Justificare

Aceasta va permite comparabilitatea datelor între statele membre și regiuni și va înlesni sarcina de coordonare a Agenției.

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Pentru a combate fraudă, autoritățile competente stabilesc un plan de control prin sondaj al cabinetelor medicale veterinare și al șeptelurilor cu scopul de a verifica dacă medicamentele deținute respectă normele de calitate.

Amendamentul 164

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă este necesar, inspecțiile pot fi efectuate neanunțat.

Un anumit procent al inspecțiilor, care se va stabili prin acte delegate, se efectuează neanunțat.

Amendamentul 165

Propunere de regulament

Articolul 125 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. Rapoartele de inspecție sunt încărcate în baza de date corespunzătoare, cu acces continuu pentru toate autoritățile

6. Rapoartele de inspecție sunt încărcate în baza de date corespunzătoare, cu acces continuu pentru toate autoritățile competente. *Rezultatele finale ale*

competente.

inspecțiilor sunt făcute publice.

Amendamentul 166

Propunere de regulament

Articolul 128 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Agenția și Comisia se asigură că inspecțiile privind medicamentele de uz veterinar se desfășoară conform unei metode armonizate.

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Articolul 136 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Statele membre desemnează autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament.

1. Statele membre desemnează autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament. ***Autoritățile competente au, printre altele, responsabilitatea de a furniza consultanță științifică pentru evaluarea tuturor cererilor formulate în temeiul prezentului regulament.***

Justificare

Responsabilitățile diferitelor părți ale sistemului de reglementare sunt clar definite pentru a se asigura nivelul necesar de predictibilitate și stabilitate a sistemului. Prin urmare, regulamentul ar trebui să țină cont de sistemul de reglementare complet al UE dezvoltat în ultimii 20 de ani, în cadrul căruia autoritățile competente din statele membre joacă un rol esențial în ceea ce privește furnizarea de consultanță științifică în cadrul activităților de evaluare, precum și în furnizarea altor sarcini științifice. Orice dezvoltare ulterioară ar trebui să se bazeze pe acest model recunoscut de mult timp.

Amendamentul 168

Propunere de regulament Articolul 136 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre sprijinul necesar și util. Autoritățile competente își comunică reciproc informațiile corespunzătoare, în particular în ceea ce privește respectarea cerințelor privind autorizațiile de fabricație și de distribuție angro, certificatele de bună practică de fabricație sau autorizațiile de introducere pe piață.

Amendamentul

2. Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre sprijinul necesar și util. Autoritățile competente își comunică reciproc **și le comunică și altor autorități interesate** informațiile corespunzătoare, în particular în ceea ce privește respectarea cerințelor privind autorizațiile de fabricație și de distribuție angro, certificatele de bună practică de fabricație sau autorizațiile de introducere pe piață.

Justificare

Este nevoie de o abordare globală privind folosirea medicamentelor de uz veterinar, de exemplu în ceea ce privește problemele de mediu legate de scurgerea bacteriilor rezistente în sol și apă.

Amendamentul 169

Propunere de regulament Articolul 141 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ha) tratează problema contribuției practicilor agricole la dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, pornind de la planurile de acțiune existente ale Comisiei și ale statelor membre, în special prin dezvoltarea și punerea în aplicare a unor strategii pentru:

- a reduce utilizarea globală,***
- a reduce utilizarea de substanțe antimicrobiene care sunt deosebit de importante pentru uzul uman, și***

– a pune capăt utilizării profilactice de rutină.

Activitatea în cauză este prevăzută într-un plan prezentat Comisiei în termen de cel mult doi ani de la adoptarea prezentului regulament. Planul respectiv conține obiective de reducere a utilizării și un calendar în acest sens.

Amendamentul 170

Propunere de regulament

Articolul 144 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) examinează chestiunile legate de farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar autorizate în statele membre;

eliminat

Justificare

Discuțiile privind chestiunile legate de farmacovigilență ar trebui să aibă loc în cadrul grupului în materie de farmacovigilență și nu în cadrul grupului de coordonare.

Amendamentul 171

Propunere de regulament

Anexa III a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

ANEXA IIIa

Măsurile preventive care trebuie aplicate înainte de a se recurge la tratamentul cu antimicrobiene al unor grupuri întregi (metafilaxie) de animale destinate producției de alimente:

- utilizarea unor animale de reproducție sănătoase, crescute în mod natural, cu o diversitate genetică adecvată,*
- asigurarea unor condiții care respectă nevoile comportamentale ale speciilor,*

inclusiv interacțiunile și ierarhiile sociale,

- garantarea unor niveluri de densitate a efectivelor care nu cresc riscul de transmitere a bolilor,

- izolarea animalelor bolnave de restul grupului,

- (în cazul găinilor și al animalelor mai mici) subdiviziunea efectivelor în grupuri mici, separate fizic,

– punerea în aplicare a normelor privind bunăstarea animalelor deja existente în materie de ecocondiționalitate astfel cum sunt prevăzute în CLMG 11, 12, 13 în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}.

^{1a} *Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p.549).*

[Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23), Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33), Directiva 91/629/EEC a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28)]

PROCEDURĂ

Titlu	Medicamente de uz veterinar
Referințe	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 20.10.2014
Aviz emis de către Data anunțului în plen	AGRI 20.10.2014
Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii	Marit Paulsen 7.11.2014
Examinare în comisie	24.3.2015
Data adoptării	15.7.2015
Rezultatul votului final	+: 37 –: 2 0: 2
Membri titulari prezenți la votul final	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Jens Rohde, Bronis Ropė, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Membri supleanți prezenți la votul final	Bas Belder, Jean-Paul Denanot, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas

PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE ÎN FOND

Titlu	Medicamente de uz veterinar		
Referințe	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)		
Data prezentării la PE	10.9.2014		
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 20.10.2014		
Comisii sesizate pentru aviz Data anunțului în plen	ITRE 20.10.2014	IMCO 20.10.2014	AGRI 20.10.2014
Avize care nu au fost emise Data deciziei	ITRE 5.11.2014	IMCO 5.11.2014	
Raportori Data numirii	Françoise Grossetête 13.11.2014		
Examinare în comisie	18.3.2015	6.5.2015	15.7.2015
Data adoptării	17.2.2016		
Rezultatul votului final	+ : 60 - : 2 0 : 0		
Membri titulari prezenți la votul final	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Soledad Cabezon Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Nils Torvalds, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli		
Membri supleanți prezenți la votul final	Clara Eugenia Aguilera García, Nicola Caputo, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Peter Jahr, Merja Kyllönen, James Nicholson, Alojz Peterle, Jasenko Selimovic, Bart Staes		
Data depunerii	29.2.2016		