Europäisches Parlament
2014-2019

ANGENOMMENE TEXTE

P8_TA(2016)0087

Tierarzneimittel ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 10. März 2016 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))[1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 61 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A8-0046/2016).

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden.	(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden***, wobei die Tiere und die Natur ebenso zu respektieren sind wie deren Wechselwirkungen mit menschlichen Faktoren***.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) ***Tiere*** können von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die ***sich verhüten*** oder ***behandeln lassen***. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.	(6) ***Trotz der Maßnahmen, die die Landwirte im Bereich gute Hygiene, Futtermittel, Bewirtschaftung und Biosicherheit ergreifen,*** können ***Tiere*** von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die ***sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Tierarzneimitteln verhütet*** oder ***behandelt werden müssen***. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren

	Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können. ***Im Hinblick darauf sollten gute Haltungs- und Bewirtschaftungsverfahren geschaffen werden, um den Tierschutz zu verbessern, die Verbreitung von Krankheiten einzudämmen, Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu verhindern und für die angemessene Ernährung des Viehbestands zu sorgen.***

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln ***gestellt*** werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.	(7) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln ***gesetzt*** werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ***und der Umwelt*** zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Mit dieser Verordnung soll für ein hohes Maß an Schutz sowohl der Gesundheit von Mensch und Tier gesorgt und gleichzeitig der Umweltschutz sichergestellt werden. Daher sollte hier das Vorsorgeprinzip zur Anwendung kommen. Mit dieser Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass pharmazeutische Stoffe oder

	Tierarzneimittel, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben noch unannehmbare Folgen für die Umwelt mit sich bringen.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen. Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln.	(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen. Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln. ***Die Nutzung des zentralisierten Zulassungsverfahrens sollte auf jede Art gefördert werden, insbesondere, indem der Zugang für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) erleichtert wird.***

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von	(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von

Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird.

Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird. ***Das Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte angepasst werden, damit andere Verwaltungsverfahren abgeschafft werden, die die Entwicklung von Forschung und Innovation zum Zwecke der Ermittlung neuer Arzneimittel behindern könnten.***

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.	(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. ***In solchen Fällen dürfen antimikrobielle Humanarzneimittel nur nach tierärztlicher Verschreibung und Erteilung einer Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden.*** Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen. ***Wenn der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren***

Antibiotika verabreicht werden, ist daher besondere Sorgfalt geboten.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen ***erforderlich ist***, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.	(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ***für einen befristeten Zeitraum*** ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen, die von der Union in einer Liste geführt werden, ***oder neu auftretenden Tierseuchen erforderlich ist*** und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[15] enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. ***Klinische*** Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, ***sollten so gestaltet sein und durchgeführt*** werden, ***dass*** sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren ***sollten*** den Tieren möglichst ***wenig*** Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie	(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[15] enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. ***Die Gestaltung und Durchführung klinischer*** Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, ***sollte optimiert*** werden, ***damit*** sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren ***sollten so gestaltet werden, dass sie*** den Tieren möglichst ***keine*** Schmerzen, ***keine*** Leiden und ***keinen***

2010/63/EU berücksichtigen.

Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

---

[15] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

[15] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in ***einigen Fällen*** möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten.	(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in ***Ausnahmefällen*** möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten. ***Solche Produkte sollten verschreibungspflichtig sein.***

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen	(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen

Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.	Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um ***– insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und der antimikrobiellen Wirkstoffe –*** einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

Abänderung 311

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(25a) Es sollten Anreize im Bereich der Forschung geschaffen werden, und zwar nicht nur durch den Schutz des kommerziellen Eigentums an innovativen Wirkstoffen, sondern auch durch den Schutz bedeutender Investitionen in Daten, die erzeugt wurden, um ein bestehendes Tierarzneimittel zu verbessern oder auf dem Markt zu halten. In solchen Fällen würde nur für das neue Datenpaket ein Schutzzeitraum gelten, nicht für den aktiven Wirkstoff oder verbundene Produkte.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.	(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern. ***Das derzeitige System zur Bewertung der Umweltauswirkungen führt zu sich wiederholenden und möglicherweise voneinander abweichenden Bewertungen der Umwelteigenschaften von Wirkstoffen. Das kann dazu führen, dass über Produkte mit ähnlichen Umweltauswirkungen unterschiedlich entschieden wird, was insbesondere für Produkte gilt, die vor der Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung zugelassen wurden. Die Einführung einer einheitlichen zentralen Bewertung der Umwelteigenschaften von Tierarzneimittelwirkstoffen mittels eines Monographiesystems ist möglicherweise eine Alternative. Die Kommission sollte daher dem Europäischen Parlament und dem Rat möglichst bald einen Bericht vorlegen, in dem die Machbarkeit von Monographien und möglichen Alternativen geprüft wird.***

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27a) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU müssendVersuche an Wirbeltieren ersetzt, reduziert oder erträglicher gestaltet werden. Nach Möglichkeit sollte die Durchführung dieser Verordnung daher auf der Anwendung alternativer Prüfmethoden beruhen, die für die Beurteilung der von Produkten ausgehenden Gefahren für Gesundheit und Umwelt geeignet sind.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.	(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten ***auch*** andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu	(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier ***oder die Umwelt*** bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und

beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips[17] ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

[17] Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (COM(2000)0001 endgültig).

pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips[17] ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

[17] Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (COM(2000)0001 endgültig).

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) ***Die Zunahme der Antibiotikaresistenz*** bei ***Mensch*** und ***Tier wird*** in der Union und weltweit ***mit Besorgnis gesehen***. Viele der Tieren verabreichten ***Antibiotika*** werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser ***Antibiotika*** sind ***entscheidend*** für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die ***Antibiotikaresistenz*** zu bekämpfen. ***Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in*** den ***Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden***. Die Werbebestimmungen für ***Tier-Antibiotika*** sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen	(33) ***Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** bei ***Human-*** und ***Tierarzneimitteln ist ein wachsendes Gesundheitsproblem*** in der Union und weltweit***, weswegen alle einschlägigen Akteure eine gemeinsame Verantwortung tragen***. Viele der Tieren verabreichten ***antimikrobiellen Mittel*** werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser ***antimikrobiellen Mittel*** sind ***unabdingbar*** für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen***, und ihr Einsatz bei Tieren sollte verboten werden, ob er unter die Zulassungsbedingungen fällt oder nicht***. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die ***Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** zu bekämpfen. ***Es muss sichergestellt werden, dass Maßnahmen sowohl im Human- als auch im Tierbereich verhältnismäßig angewendet werden, und dass auf*** den ***Etiketten von antimikrobiellen Human- und Tierarzneimitteln geeignete Warnungen***

antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.	***und Anleitungen erscheinen***. Die Werbebestimmungen für ***antimikrobielle Tierarzneimittel*** sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(34a) Der routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen bei Gruppen zur Lebensmittelgewinnung dienender Tiere sollte ein Ende gesetzt werden. Krankheiten sollten nicht durch routinemäßigen Rückgriff auf antimikrobielle Wirkstoffe, sondern durch gute Hygiene, gute Haltung und Unterbringung und angemessene Bewirtschaftung verhütet werden.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung der ***Antibiotikaresistenz*** darstellen. Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten daher nur zugelassen werden, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz der Kombination nachweislich positiv ist.	(35) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung der ***Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** darstellen. Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten daher nur ***in Ausnahmefällen*** zugelassen werden, wenn die ***langfristige*** Nutzen-Risiko-Bilanz der Kombination nachweislich positiv ist.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Die Entwicklung neuer ***Antibiotika*** hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte ***Antibiotika*** Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer ***Antibiotika*** ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter ***Antibiotika*** möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von ***Antibiotika*** in ***Tierarzneimitteln*** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter ***Antibiotika*** zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung ***von Antibiotika*** sollte daher verboten sein.	(36) Die Entwicklung neuer ***antimikrobieller Wirkstoffe*** hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte ***antimikrobielle Wirkstoffe*** Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer ***antimikrobieller Wirkstoffe*** ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter ***antimikrobieller Wirkstoffe*** möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von ***antimikrobiellen Wirkstoffen*** in ***Arzneimitteln*** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter ***antimikrobieller Wirkstoffe*** zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung ***antimikrobieller Wirkstoffe*** sollte daher verboten sein. ***Die Behandlung mit antimikrobiellen Wirkstoffen zu präventiven Zwecken sollte strikter geregelt und nur in genau festgelegten spezifischen Fällen empfohlen werden. Darüber hinaus sollte dabei den Erfordernissen der Tierhygiene, der Biosicherheit und der Lebensmittelsicherheit Rechnung getragen werden.***

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(37) Um die Wirksamkeit bestimmter ***Antibiotika*** bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst	(37) Um die Wirksamkeit bestimmter ***antimikrobieller Wirkstoffe*** bei der Behandlung von Infektionen beim

lange zu erhalten, dürfen diese ***Antibiotika unter Umständen*** nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte ***daher*** die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass ***bestimmte Antibiotika*** nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.	Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese ***antimikrobiellen Wirkstoffe*** nur beim Menschen angewandt werden. ***Dies sollte grundsätzlich für diejenigen antimikrobiellen Wirkstoffe gelten, denen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) höchste Priorität zuschreibt.*** Es sollte ***zudem*** die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass ***andere antimikrobielle Wirkstoffe von besonderer Bedeutung*** nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(37a) Da Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe in Human- und Tierarzneimitteln ein immer drängenderes Gesundheitsproblem in der Union und weltweit sind, müssen auch in der Humanmedizin Maßnahmen ergriffen werden, beispielsweise in Form eines Instruments, mit dem Anreize für die Entwicklung neuer Human-Antibiotika gesetzt werden und das dem in dieser Verordnung vorgeschlagenen Instrument ähnelt.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von ***Antibiotika*** stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel	(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von ***antimikrobiellen Wirkstoffen*** stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame

sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von ***Antibiotika*** zu, ***und*** sie sollten ***folglich*** bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von ***Tier-Antibiotika*** durch ***solche Gesundheitsberufe*** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.	Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von ***antimikrobiellen Wirkstoffen*** zu***. Tierärzte trifft als Teil ihrer berufsständischen Disziplinarordnung eine Rechtspflicht, den verantwortungsvollen Einsatz von Tierarzneimitteln sicherzustellen.*** Sie sollten bei der Verschreibung ***dieser Produkte*** weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. ***Die Tiergesundheitsbranche und die Tierärzte sollten gemeinsam den verantwortungsvollen Einsatz fördern. Die*** Bereitstellung von ***antimikrobiellen Tierarzneimitteln*** durch ***Tierärzte oder andere nach einzelstaatlichem Recht dazu befugte Personen*** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden ***und nur erfolgen, wenn im Anschluss an eine klinische Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, auf der Grundlage kontinuierlicher Tiergesundheitsprüfungen eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde***.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(38a) Die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen ist für die Bekämpfung des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe von zentraler Bedeutung. Die von der Kommission ausgearbeiteten Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Tiermedizin müssen von den Mitgliedstaaten beachtet werden.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(38b) Um die verantwortungsbewusste Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zu fördern, ist eine schnelle, zuverlässige und wirksame veterinärmedizinische Diagnostik dringend erforderlich, um sowohl die Ursachen für die Krankheit zu bestimmen, als auch die Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika zu testen. Dadurch ließen sich korrekte Diagnosen stellen, antimikrobielle Wirkstoffe gezielt einsetzen und möglichst wenige antimikrobielle Wirkstoffe von besonderer Bedeutung verwenden, wodurch einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe entgegengewirkt wird. Künftig sind eindeutig Innovationen – insbesondere bei der Diagnostik vor Ort – erforderlich, und es ist sorgfältig abzuwägen, ob es weiterer Harmonisierung und Regulierung in diesem Bereich bedarf.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der ***Antibiotikaresistenz*** muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter ***Tier-Antibiotika*** in der Union berücksichtigt werden. ***Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen.***	(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der ***Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter ***antimikrobieller Tierarzneimittel*** in der Union berücksichtigt werden. ***Gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen*** können durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch

Zudem können ***gegen Antibiotika resistente Organismen*** durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. ***Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit*** mit ***Drittländern und internationalen Organisationen bei*** der ***Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.***

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die ***Antibiotikaresistenz*** entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von ***Antibiotika*** bei Tieren, von Daten über die Verwendung von ***Antibiotika*** beim Menschen sowie Daten über ***antibiotikaresistente*** Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die	(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die ***Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von ***antimikrobiellen Mitteln*** bei Tieren, von Daten über die Verwendung von ***antimikrobiellen Mitteln*** beim Menschen sowie Daten über ***gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente*** Organismen, die bei Tieren, ***bei*** Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. ***Es werden bessere Daten darüber benötigt, wie, wann, wo und warum antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt werden. Deshalb sollten die erhobenen Daten nach Art des***

Verwendung ***von Antibiotika*** zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.	***antimikrobiellen Wirkstoffs, Tierart sowie behandelter Krankheit oder Infektion aufgeschlüsselt werden.*** Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung ***antimikrobieller Wirkstoffe*** zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(40a) Die Vertraulichkeit von Geschäftsdaten sollte nicht als Vorwand dafür dienen, dass Bürgern der Zugang zu Informationen über chemische Stoffe verweigert wird, die Auswirkungen auf den Menschen und andere Nichtzielarten in der Umwelt haben. Unbeschadet des Schutzes besonders vertraulicher Geschäftsdaten sollte für ein Höchstmaß an Transparenz gesorgt werden.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 49

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(49) In bestimmten Fällen ***oder*** unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier ***müssen*** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.	(49) In bestimmten Fällen ***müssen*** unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier ***oder der Umwelt*** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 50

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden fördern.	(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden ***und anderen betroffenen Behörden einschließlich Umweltämtern und Lebensmittelsicherheitsbehörden sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf Unionsebene*** fördern.

Abänderung 314

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 52 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(52a) Um sicherzustellen, dass aus Drittstaaten eingeführte Tierarzneimittel, Wirkstoffe, Zwischenprodukte und als Ausgangsstoff verwendete Hilfsstoffe nach den in der Union geltenden Tierschutznormen hergestellt werden, was beispielsweise nicht auf die derzeit in Drittstaaten angewendete Methode zur Herstellung von „Pregnant Mare Serum Gonadotropin“ (PMSG) zutrifft, sollte die Kommission die Richtlinie 91/412/EWG überarbeiten und Tierschutznormen in die Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel aufnehmen.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 56

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.	(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von ***Tierärzten oder anderen*** Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. ***Jedoch könnten Mitgliedstaaten, die keine Verschreibungen durch andere Personen als Tierärzte zulassen, die Anerkennung solcher Verschreibungen, die in anderen Mitgliedstaaten von anderen Personen als Tierärzten ausgestellt wurden, nach ihrem einzelstaatlichen Recht ablehnen.*** Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel***, mit Ausnahme von antimikrobiellen Mitteln,*** über das Internet an Käufer in ***ihren eigenen oder*** anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen. ***Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier auf ein Minimum zu reduzieren, sollte der Online-Verkauf von antimikrobiellen Mitteln verboten werden.***

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(56a) Damit die Vertriebswege von Tierarzneimitteln und die Versorgung

	damit nicht eingeschränkt werden, sollten in den Mitgliedstaaten, in denen es rechtlich definierte, fachlich qualifizierte Tierarzneimittelberater gibt, bestimmte Tierarzneimittel auch weiterhin von diesen fachlich qualifizierten Tierarzneimittelberatern verschrieben und abgegeben werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 56 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(56b) Wenn Tierärzte keine Tierarzneimittel abgeben dürfen, besteht die Gefahr, dass in einigen Mitgliedstaaten das Tierarztnetz nicht mehr im gesamten Hoheitsgebiet aufrechterhalten werden kann. Nur mit einem flächendeckenden Tierarztnetz kann eine hochwertige Überwachung von Seuchen bei ausgebrochenen oder neu ausbrechenden Krankheiten sichergestellt werden.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 57

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. ***Dieser Bedrohung muss begegnet werden.*** Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten ***daher*** nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen	(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. ***Es sollte ein System geschaffen werden, mit dem ein Verkauf*** dieser ***Produkte in angemessener Form und eine Kontrolle von Vertrieb und Fälschungen von für den menschlichen Gebrauch potenziell gefährlichen Stoffen sichergestellt*** werden ***kann***. Dabei sollte berücksichtigt werden,

für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen ***können***.	dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind***. Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier möglich gering zu halten, sollte der Online-Verkauf von antimikrobiellen Mitteln untersagt sein.*** Die Mitgliedstaaten ***könnten*** nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(58a) Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, nach Unterrichtung der Kommission die Abgabe von Tierarzneimitteln, die zum Verkauf angeboten werden, an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 62

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem ***Mitglied eines regulierten Tiergesundheitsberufs*** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem	(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem ***Tierarzt oder einer anderen nach einzelstaatlichem Recht befugten Person*** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die

anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.	Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein***, sofern dieser Mitgliedstaat Personen mit ähnlichen Qualifikationen das Recht gewährt, Verschreibungen auszustellen***. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Abänderung 295

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 65

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten ***die Behörden die Möglichkeit haben, diese*** unangekündigt ***durchzuführen***.	(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen***, und sollten jährlich Kontrollberichte herausgeben***. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten ***sämtliche Kontrollen*** unangekündigt ***durchgeführt werden***.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 67

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. ***Damit ein harmonisierter*** Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union ***gewährleistet ist, sollte die Kommission*** in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.	(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. ***Die Kommission sollte für einen harmonisierten*** Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union ***sorgen, und sie sollte*** in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 71

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln ***zu regeln***, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten.	(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden***, gesondert zu regeln***. Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten. ***Zudem sollte es allgemein gestattet sein, unter bestimmten Bedingungen für den menschlichen Gebrauch bestimmte homöopathische Arzneimittel,***

	einschließlich immunologischer homöopathischer Produkte, ab einer Potenz von D4 bei allen Tieren, auch bei denen, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, zu verwenden.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 71 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(71a) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die mit therapeutischen Indikationen oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht werden – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis gesetzt werden sollten –, sollten die üblichen Regeln für die Zulassung von Tierarzneimitteln angewendet werden. Den Mitgliedstaaten sollte jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit solcher Arzneimittel anzuwenden, die für die Verabreichung an Heimtiere und Tiere exotischer Arten bestimmt sind, wobei diese Regeln der Kommission mitzuteilen sind.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 73

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(73) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und	(73) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und

Aufgaben sollten über von den Unternehmen erhobene Gebühren ***finanziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten aber weiterhin*** das Recht ***haben***, auf nationaler Ebene Gebühren für Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben.	Aufgaben***, einschließlich der Einrichtung neuer Informatikdienste, mit denen es möglich sein sollte, die Bürokratie abzubauen,*** sollten über von den Unternehmen erhobene Gebühren ***und über einen höheren finanziellen Beitrag der Kommission finanziert werden.*** Das Recht ***der Mitgliedstaaten***, auf nationaler Ebene Gebühren für Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben***, sollte davon jedoch unberührt bleiben***.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.	Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, ***Entwicklung,*** Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe ***im Groß- und Einzelhandel***, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten können für die Verwendung von und den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in Absatz 1a genannten Vorschriften mit.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ea) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die einer tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen;

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(eb) Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates[1a];

[1a] Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG

des Rates (ABl. L ...) [2014/0255(COD)].

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ec) Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. In Zweifelsfällen, in denen ein Produkt unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Begriffsbestimmung von „Tierarzneimittel“ gemäß Artikel 4 Nummer 1 als auch unter die Begriffsbestimmung eines Produktes, das durch andere Unionsrechtsvorschriften geregelt ist, fallen kann, haben die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung Vorrang.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) sie ***sind dazu bestimmt,*** im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht ***zu*** werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine	(b) sie ***können*** im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine

medizinische Diagnose zu erstellen;	medizinische Diagnose zu erstellen;

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) sie ***sind*** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren ***bestimmt***;	(c) sie ***können*** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren ***verwendet werden***;

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) „Stoffe“ alle ***Substanzen folgenden*** Ursprungs***:***	(2) „Stoffe“ alle ***Stoffe jeglichen*** Ursprungs***, und zwar***

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) menschlichen Ursprungs;	(a) menschlichen Ursprungs***, z. B. menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse***;

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) tierischen Ursprungs;	(b) tierischen Ursprungs***, z. B. Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse***;

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) pflanzlichen Ursprungs;	(c) pflanzlichen Ursprungs***, z. B. Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe***;

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) mykologischen Ursprungs;

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(cb) mikrobiellen Ursprungs;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(d) chemischen Ursprungs;	(d) chemischen Ursprungs***, z. B. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen***;

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(da) mineralischen Ursprungs.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) „Wirkstoffe“ alle pharmakologisch wirksamen Stoffe;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) „immunologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel***, die*** Impfstoffe, Toxine, Seren oder allergene Stoffe ***enthalten und*** Tieren verabreicht werden sollen, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;	(3) „immunologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel ***wie*** Impfstoffe, Toxine, Seren oder allergene Stoffe***, die*** Tieren verabreicht werden sollen, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren ***aus homöopathischen Ursubstanzen***	(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden sind; ***ein***

hergestellt worden sind;	***homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten;***

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) „pflanzliche Arzneimittel“ Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten;

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) ***„Antibiotikaresistenz“*** die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines ***Antibiotikums*** zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, Mikroorganismen derselben Art zu ***hemmen*** oder abzutöten;	(8) ***„Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“*** die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines ***antimikrobiellen Wirkstoffs*** zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, ***das Wachstum von*** Mikroorganismen derselben Art zu ***stoppen*** oder ***sie*** abzutöten;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) „antimikrobielle Wirkstoffe“ zur Therapie oder Abwehr von Infektionen eingesetzte Zusammensetzungen mit direkter Wirkung auf Mikroorganismen;

	antimikrobielle Wirkstoffe schließen antibakterielle, antivirale, antimykotische und antiprotozoelle Wirkstoffe ein; im Rahmen dieser Verordnung ist mit antimikrobieller Wirkstoff ein antibakterieller Wirkstoff gemeint;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8b) „Antiparasitika“ Arzneimittel oder pharmakologisch wirksame Stoff zur Behandlung parasitärer Krankheiten verschiedenen Ursprungs;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8c) „Antibakteria“ zur Therapie oder Abwehr von Infektionen eingesetzte Zusammensetzungen mit direkter Wirkung auf Bakterien;

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis ***im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) oder die Änderung***	(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zu untersuchen;

einer solchen Zulassung zu untersuchen;

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft ***und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen***;	(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft;

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 11 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:	(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven ***therapeutischen*** Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) „gebräuchlicher Name“ den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen ***für ein Tierarzneimittel*** oder in Ermangelung dessen den ***gemeinhin verwendeten*** Namen;	(12) „gebräuchlicher Name“ den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder in Ermangelung dessen den ***üblichen gebräuchlichen*** Namen;

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) „Packungsbeilage“ ***den Beipackzettel zum Tierarzneimittel***, ***der*** Informationen enthält, die eine sichere und wirksame Verwendung gewährleisten;	(18) „Packungsbeilage“ ***ein einem Tierarzneimittel beigefügtes Informationsfaltblatt für Anwender des Tierarzneimittels***, ***das*** Informationen enthält, die eine sichere und wirksame Verwendung gewährleisten ***und die mit den Angaben in den Fachinformationen für das Tierarzneimittel übereinstimmen***;

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, ***Schafe,*** Schweine, Hühner, Hunde und ***Katzen***;	(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schweine, Hühner, Hunde***, Katzen, Lachse*** und ***Schafe, die der Fleischerzeugung dienen***;

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) „Pharmakovigilanz“ ***den Prozess*** der ***Überwachung*** und ***Untersuchung*** unerwünschter Ereignisse;	(21) „Pharmakovigilanz“ ***Forschungs-, Kontroll- und Verwaltungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Feststellung, der Berichterstattung,*** der ***Beurteilung, dem Verständnis*** und ***der Verhütung*** unerwünschter Ereignisse ***und der Kommunikation darüber, wozu auch die kontinuierliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln zählt***;

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist;	(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch ***einen Tierarzt oder*** eine ***andere*** Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist***, nachdem im Anschluss an eine klinische Untersuchung des Tieres eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde***;

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) „Wartezeit“ die Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier ***mindestens*** einzuhalten ***und unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich*** ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die ***für die menschliche Gesundheit schädlich ist***;	(25) „Wartezeit“ die ***erforderliche*** Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier ***unter normalen Anwendungsbedingungen*** und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier einzuhalten ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die ***über den in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[1a] festgelegten Höchstwerten liegt***;

[1a] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der

	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Tierarzneimittels zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem ***Unionsmarkt*** im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;	(26) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Tierarzneimittels zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem ***Markt eines Mitgliedstaats*** im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27a) „im Wesentlichen gleiche Arzneimittel“ Generika, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe und dieselbe Darreichungsform aufweisen und die biologisch äquivalent zum Originalprodukt sind, es sei denn, es ist angesichts wissenschaftlicher Erkenntnisse offensichtlich, dass sie sich in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit vom Originalprodukt unterscheiden;

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27b) „Zulassungsinhaber“ den Inhaber der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung erteilten Zulassung;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27c) „gute Haltungspraktiken“ die gewinnorientierte Handhabung und Pflege von Nutztieren durch Menschen, wobei die Gesundheit und das Wohlbefinden dieser Tiere sichergestellt werden, indem die besonderen Bedürfnisse einer jeden Tierart beachtet und befriedigt werden und der Einsatz von Tierarzneimitteln so weit wie möglich minimiert wird;

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27d) „verantwortungsvoller Einsatz von Tierarzneimitteln“ das Sicherstellen guter Haltungs- und Bewirtschaftungspraktiken wie Biosicherheitsmaßnahmen, die zum Ziel haben, die Gesundheit von Tiergruppen zu erhalten oder die Ausbreitung einer Krankheit innerhalb eines Tierbestands einzudämmen, sowie das Einholen von tiermedizinischem Rat, die Einhaltung von Impfplänen und Rezepthinweisen und das Sicherstellen einer guten Hygiene, einer angemessenen Ernährung und einer regelmäßigen Überwachung der Gesundheit und des Wohlbefindens;

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27e) „unerwünschte Ereignisse“ alle in Artikel 73 Absatz 2 beschriebenen nicht wünschenswerten Ereignisse;

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27f) „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ unerwünschte Ereignisse, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führen, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler darstellen oder bei den behandelten Tieren dauerhaft auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorrufen;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 g (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27g) „(therapeutische) Heilbehandlung“ die Behandlung eines kranken Tieres oder einer Gruppe von kranken Tieren, nachdem eine Krankheit oder Infektion diagnostiziert wurde;

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 h (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27h) „Nachsorge (Metaphylaxe)“ die Behandlung einer Gruppe von Tieren

nach der Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits (subklinisch) infiziert sind; vor dem Einsatz des Produkts ist zu prüfen, ob es eine solche Krankheit in der Gruppe gibt;

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 i (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27i) „Vorsorge (Prophylaxe)“ die Behandlung eines Tieres oder einer Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern;

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 j (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27j) „Parallelimport“ die Einfuhr eines Tierarzneimittels in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen ist und die gleichen Eigenschaften hat wie das Tierarzneimittel, das in dem Mitgliedstaat zugelassen ist, in den es eingeführt wird, insbesondere in Bezug auf:
	(a) dieselbe qualitative und quantitative

Zusammensetzung seiner Wirkstoffe und Hilfsstoffe und dieselbe Darreichungsform;

(b) dieselben therapeutischen Indikationen und Zieltierarten.

Das in dem Mitgliedstaat zugelassene Tierarzneimittel und das parallel eingeführte Produkt müssen entweder gemäß Artikel 69 oder 70 harmonisiert oder gemäß Artikel 46 und 48 zugelassen worden sein.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 k (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27k) „Parallelvertrieb“ den Vertrieb eines Tierarzneimittels, das gemäß einem zentralisierten Verfahren zugelassen wurde, von einem Mitgliedstaat in einen anderen durch einen zugelassenen Händler im Sinne von Artikel 105, der unabhängig vom Zulassungsinhaber ist;

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 l (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27l) „Großhandelsvertrieb“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe an den Einzelhandel; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren, anderen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen, die gemäß dem anwendbaren nationalen Recht zur Abgabe von Arzneimitteln an die

	Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, abgewickelt;

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 m (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27m) „Name des Tierarzneimittels“ ein Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Markenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann;

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 n (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27n) „Vormischung für Fütterungsarzneimittel“ jedes Tierarzneimittel, das gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates[+] im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird.
	[+] 2014/0255(COD).

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. ***Ein Tierarzneimittel*** darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung für	1. ***Unbeschadet anderer Bestimmungen dieser Verordnung*** darf ***ein***

das Produkt von einer zuständigen Behörde ***gemäß Artikel 44, 46 oder 48*** oder von der Kommission gemäß ***Artikel 40*** erteilt wurde.	***Tierarzneimittel*** nur ***in einem Mitgliedstaat*** in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung für das Produkt von einer zuständigen Behörde ***des entsprechenden Mitgliedstaats*** oder von der Kommission gemäß ***dieser Verordnung*** erteilt wurde.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.	2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet***, es sei denn, Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt werden ermittelt oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen eine Neubewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz. In solchen Fällen befassen die Mitgliedstaaten oder die Kommission gemäß dem Verfahren in Artikel 84 die Agentur mit der Frage.*** ***Wenn ein zuvor zugelassenes Tierarzneimittel auf dem Markt eines Mitgliedstaats während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren nicht vorhanden war, verliert die Zulassung für dieses Tierarzneimittel ihre Gültigkeit.*** ***In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der Gesundheit von Mensch und Tier Ausnahmen von dem in Unterabsatz 2 genannten Erlöschen der Gültigkeit verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet werden.*** ***Der Zulassungsinhaber ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Zulassungsinhaber nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.***

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 47 und ***48***.	(c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 47***, 48*** und ***57***.

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Anträge werden elektronisch gestellt***.*** ***Bei Anträgen, die*** nach ***dem zentralisierten Zulassungsverfahren gestellt werden, sind*** die ***von*** der Agentur ***zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden***.	3. Anträge werden elektronisch gestellt ***oder unter außergewöhnlichen Umständen und*** nach ***Zustimmung der zuständigen Behörde oder bei zentraler Antragstellung bei der Agentur gespeichert.*** Die ***Kommission erlässt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und mit*** der Agentur ***detaillierte Leitlinien für das Format elektronischer Anträge***.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. ***Die*** zuständige Behörde bzw. die Agentur ***teilt*** dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, ob ***alle gemäß Artikel 7 erforderlichen Daten vorgelegt wurden***.	5. ***Unbeschadet besonderer Bestimmungen in Verbindung mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren teilt die*** zuständige Behörde bzw. die Agentur dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, ob ***die in dieser Verordnung für den betreffenden Antrag festgelegten formalen Anforderungen erfüllt werden und der Antrag einer wissenschaftlichen Bewertung unterzogen werden kann***.

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,	(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier ***oder für die Umwelt***, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von ***Antibiotikaresistenz*** im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln.	(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von ***Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln***, darunter auch Hinweise, dass das Produkt bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische oder metaphylaktische Maßnahme eingesetzt werden darf und dass das Produkt nicht für die prophylaktische Behandlung einer Gruppe, in der keine Erkrankung diagnostiziert wurde, eingesetzt werden darf***.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten bestimmt ist und	3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten bestimmt ist und

pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] eingereicht wurde.

pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] eingereicht wurde ***und dass seit der Einreichung eines solchen Antrags mindestens sechs Monate vergangen sind***.

---

[22] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

[22] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. ***Genehmigungen für klinische Prüfungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die in den klinischen Prüfungen verwendet werden, oder deren Erzeugnisse nur dann in die menschliche Nahrungskette gelangen, wenn***	2. ***Die Mitgliedstaaten lassen nicht zu, dass Versuchstiere zur Gewinnung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr verwendet werden, es sei denn, die zuständigen Behörden haben eine angemessene Wartezeit eingeführt. Solche Zeiträume müssen entweder***
(a) ***das geprüfte Produkt ein Tierarzneimittel ist, das für die in der***	(a) ***mindestens der in Artikel 117 genannten Wartezeit entsprechen und***

klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart zugelassen ist und die in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) festgelegte Wartezeit eingehalten wurde oder	***gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird, oder***
(b) ***das geprüfte Produkt ein zugelassenes Tierarzneimittel für andere Zieltierarten als die in der klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart ist und die gemäß Artikel 117 festgelegte Wartezeit eingehalten wurde.***	(b) ***wenn durch die Union Höchstwerte für Rückstände im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt wurden, so lang sein, dass diese Höchstwerte für Rückstände in den Lebensmitteln nicht überschritten werden.***

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Bei Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sind die Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in der Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke zu berücksichtigen.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. Der Inhaber der Genehmigung für eine klinische Prüfung setzt die zuständige Behörde über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Kenntnis. Nebenwirkungen beim Menschen sind unmittelbar, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln	Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln
1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:	1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:
(a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;	(a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;
(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen;	(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen;
(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;	(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;
(d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers;	(d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers;
(e) Zieltierart(en);	(e) Zieltierart(en);
(f) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;	(f) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;
(g) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.	(g) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.
	1a. In Ausnahmefällen können auf Ersuchen des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.
2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.	2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.
	2a. Zusätzlich erscheinen die in Absatz 1 Buchstabe a bis g genannten

	Informationen auch in einem elektronisch lesbaren Format wie einem Strichcode. Die Daten werden über Standardschnittstellen für andere Dokumentationssysteme zur Verfügung gestellt.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln	Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln
1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:	1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:
(a) die in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben;	(a) die in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben;
(b) Inhalt an Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels nach Gewicht, Volumen oder Anzahl;	(b) Inhalt an Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels nach Gewicht, Volumen oder Anzahl;
(c) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist;	(c) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist;
(d) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;	(d) ***ein gängiges Piktogramm als*** Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;
(e) Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen;	(e) Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen;
(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte ***zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte***;	(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte ***im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu nutzen***;
(g) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches	(g) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches

Tierarzneimittel“.	Tierarzneimittel“.
	1a. In Ausnahmefällen können auf Ersuchen des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.
2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.	2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen ***sowie in einem maschinenlesbaren Format*** oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.
3. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, sind alle in Absatz 1 aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.	3. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, sind alle in Absatz 1 aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln	Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln
Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:	Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:
(a) Name des Tierarzneimittels;	(a) Name des Tierarzneimittels;
(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen;	(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen***, es sei denn, es gibt nur eine Konzentration des Produkts oder die Konzentration ist dem Namen zu entnehmen***;
(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;	(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;
(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;	(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;
	In Ausnahmefällen können auf Ersuchen

	des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Packungsbeilage von Tierarzneimitteln	Packungsbeilage von Tierarzneimitteln
1. ***Für jedes*** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage vorhanden, die mindestens folgende Angaben enthält:	1. ***Zu jedem*** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage vorhanden, die mindestens folgende Angaben enthält:
(a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers;	(a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers;
(b) Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten;	(b) Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten;
(c) Stärke und Darreichungsform des Tierarzneimittels;	(c) Stärke und Darreichungsform des Tierarzneimittels;
(d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;	(d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;
(e) therapeutische Indikationen;	(e) therapeutische Indikationen;
(f) Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;	(f) Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;
(g) bei Zieltierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;	(g) bei Zieltierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;
(h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die	(h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung;	Aufbewahrung;
(i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung sowie sonstige Warnhinweise;	(i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung sowie sonstige Warnhinweise;
(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte ***zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte***;	(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte ***im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu nutzen***;
(k) Zulassungsnummer;	
(l) bei generischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „generisches Tierarzneimittel“;	(l) bei generischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „generisches Tierarzneimittel“;
(m) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“**.**	(m) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“***;***
	(ma) qualitative und quantitative Zusammensetzung.
2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtshinweise in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.	2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtshinweise in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.
3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst.	3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und ***gut lesbarer*** Gestaltung abgefasst.

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln	Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln
Abweichend von Artikel 12 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß den Artikeln 89 und 90 registriert sind, nur folgende Angaben:	Abweichend von Artikel 12 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß den Artikeln 89 und 90 registriert sind, nur folgende Angaben:
(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;	(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet; ***setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehr als einer Ursubstanz zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf dem Etikett durch einen Markennamen ergänzt werden;***
(b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls des Herstellers;	(b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls des Herstellers;
(c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg;	(c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg;
(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;	
(e) Darreichungsform;	(e) Darreichungsform;
(f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;	(f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
(g) Zieltierart(en);	(g) Zieltierart(en) ***und Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten***;
(h) besonderer Warnhinweis, falls für das Arzneimittel notwendig;	(h) besonderer Warnhinweis, falls für das Arzneimittel notwendig;
(i) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;	
(j) Registriernummer;	(j) Registriernummer;
(k) Wartezeit, sofern zutreffend.	(k) Wartezeit, sofern zutreffend.
(l) Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.	(l) Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder ***Wirksamkeit*** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.	2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit***,*** ***Wirksamkeit*** oder ***Rückstandsverhalten*** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. ***Eine zuständige*** Behörde oder ***die*** Agentur ***kann den Antragsteller auffordern,*** Daten zur Sicherheit ***vorzulegen*** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn ***die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn*** für ***das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war***.	6. ***Der Antragsteller legt der zuständigen*** Behörde oder Agentur ***auf deren Ersuchen*** Daten zur Sicherheit hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, ***vor,*** wenn ***es Grund zu der Annahme gibt, dass die Zulassung zu einem höheren Risiko*** für ***die Umwelt durch das Generikum als durch das Referenzarzneimittel führt***.

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde***, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind***, die folgenden Kriterien:	Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die folgenden Kriterien:

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind	Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind
1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, ***obwohl*** die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht ***vorgelegt wurden***, ***wenn alle der*** folgenden Bedingungen erfüllt sind:	1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, ***auch wenn der Antragsteller aus objektiven, nachprüfbaren Gründen*** die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht ***vorlegen kann***, ***sofern die*** folgenden Bedingungen erfüllt sind:
(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.	(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.
(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.	(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.
2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2	2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2

wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für ***drei*** Jahre erteilt.	wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für ***fünf*** Jahre erteilt. ***Nach Ablauf dieses Zeitraums kann der Zulassungsinhaber auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten, der Pharmakovigilanz und der Wirksamkeit die Umwandlung dieser Zulassung in eine unbefristet gültige Zulassung beantragen.***
3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass ***wegen fehlender umfassender*** Daten ***zur Wirksamkeit*** und***/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde***.	3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass ***nur begrenzte*** Daten ***zu seiner Qualität*** und ***Wirksamkeit eingereicht wurden. Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.***
	3a. Nach Maßgabe dieses Artikels zugelassene Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Anforderungen an Daten, die bei Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen vorzulegen sind	Anforderungen an Daten, die bei Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen vorzulegen sind
1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch eine Zulassung erteilt werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:	1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch***, einschließlich ungedeckten Bedarfs in Bezug auf die Gesundheit von Tieren,*** eine Zulassung erteilt werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:
(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, vor allem	(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, vor allem

hinsichtlich der Sicherheit des Tierarzneimittels.	hinsichtlich der Sicherheit des Tierarzneimittels.
(b) Den zuständigen Behörden ist ***jeder Vorfall*** im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.	(b) Den zuständigen Behörden ist ***jedes unerwünschte Ereignis*** im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.
(c) Nach der Zulassung ***sind Studien durchzuführen***.	(c) ***Es müssen weitere Daten vorgelegt werden, die auf Studien*** nach der Zulassung ***oder auf in der Praxis gesammelten Daten zur Leistung des Arzneimittels basieren, wenn Daten aus der Praxis auf der Grundlage einer Kosten-Risiko-Beurteilung als angemessener angesehen werden***.
2. ***Abweichend von Artikel 5*** Absatz ***2 wird eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für ein Jahr erteilt***.	2. ***Die Verlängerung einer gemäß*** Absatz ***1 erteilten Zulassung erfolgt in Verbindung mit einer jährlichen Neuprüfung der in dem besagten Absatz festgelegten Bedingungen, bis alle Bedingungen erfüllt sind***.
3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.	3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde. ***Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.***
	3a. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine Zulassung für eine unbegrenzte Dauer erteilen, sofern während der Nutzung des Arzneimittels in dem Gebiet kein Problem hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit festgestellt wurde und sofern der Zulassungsinhaber die in Absatz 1 festgelegten fehlenden Angaben zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingereicht hat.
	3b. Nach Maßgabe dieses Artikels zugelassene Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.	Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern ***den geltenden Rechtsvorschriften der Union entsprechen, dass sie*** in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind***, und dass sie die Umweltverschmutzung minimieren***.

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so ***kann*** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber ***vorschreiben***, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung ***von Antibiotikaresistenz*** positiv bleibt.	3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so ***schreibt*** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber ***vor***, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung ***der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*** positiv bleibt.

Abänderungen 116 und 298

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Pflicht der Verschreibung durch einen Tierarzt	Pflicht der Verschreibung durch einen Tierarzt
1. ***Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann*** die folgenden Tierarzneimittel ***als***	1. Die folgenden Tierarzneimittel ***sind*** verschreibungspflichtig:

verschreibungspflichtig ***einstufen***:

(a) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

(b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(c) antimikrobielle Tierarzneimittel;

(d) Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen;

(e) nach einer „formula officinalis“ zubereitete Arzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist***.***

2. ***Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann ein Tierarzneimittel*** als verschreibungspflichtig ***einstufen***, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

(a) die Zieltierart(en),

(b) die Person, die dem Tier die

(a) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

(b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(c) antimikrobielle Tierarzneimittel;

(d) Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen;

(e) nach einer „formula officinalis“ zubereitete Arzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist***;***

(fa) Tierarzneimittel, für die gemäß Artikel 21 und/oder 22 Zulassungen erteilt wurden.

1a. Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet weitere rechtliche Unterkategorien im Einklang mit ihren jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorsehen.

2. ***Tierarzneimittel können*** als verschreibungspflichtig ***eingestuft werden***, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

(a) die Zieltierart(en),

(b) die Person, die dem Tier die

Arzneimittel verabreicht,

(c) die Umwelt.

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die ***Agentur*** ein Tierarzneimittel ***nicht*** als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.

(b) Das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das behandelte Tier/die behandelten Tiere, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt dar.

(c) Die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende ***Nebenwirkungen***, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können.

(d) In der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet.

(e) Die Fachinformation verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind.

(f) Das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

(g) Für die menschliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung der Tierarzneimittel kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen.

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber ***Anthelminthika***, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Arzneimittel verabreicht,

(c) die Umwelt.

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die ***Kommission*** ein Tierarzneimittel als ***nicht*** verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.

(b) Das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das behandelte Tier/die behandelten Tiere, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt dar.

(c) Die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende ***unerwünschte Ereignisse***, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können.

(d) In der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet.

(e) Die Fachinformation verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind.

(g) Für die menschliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung der Tierarzneimittel kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen.

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber ***Antiparasitika***, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Ungeachtet Absatz 1 können Tierarzneimittel verschreibungsfrei verwendet werden, wenn:
	(a) sie als homöopathisches Einzelmittel registriert sind und für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind, eine Dilution von D4 (1:10 000) nicht unterschreiten und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt wurden;
	(b) sie als homöopathisches Komplexmittel registriert sind, keine Einzelkomponenten mit einer Dilution unter D4 enthalten, für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt worden sind.

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe ***oder sonstigen*** Bestandteile unter Angabe des gebräuchlichen Namens oder der chemischen Beschreibung der Stoffe oder sonstigen Bestandteile;	(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe ***und aller wesentlichen*** Bestandteile unter Angabe des gebräuchlichen Namens oder der chemischen Beschreibung der Stoffe oder sonstigen Bestandteile;

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer vi

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter ***Ereignisse***,	vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter ***Reaktionen***,

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung ***von Antibiotikaresistenz***,	xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung ***einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe sowie eines Hinweises, dass das Produkt nicht routinemäßig als prophylaktische Maßnahme eingesetzt werden darf***,

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iiia) Liste der Hilfsstoffe,

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ea) Angaben über die Umweltverträglichkeitsprüfung des Produkts, insbesondere über Umweltendpunkte und Daten zur Risikobeschreibung, darunter auch ökotoxologische Angaben über die Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Persistenz von Wirkstoffen und

	wirksamen Metaboliten im Boden und im Wasser;

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ja) wenn das Tierarzneimittel für die Verabreichung über Arzneifuttermittel zugelassen ist, muss eine Liste mit Inkompatibilitäten zur Verfügung gestellt werden, die Angaben zu möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und dem Futtermittel enthält, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden.

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Wenn zwei Produkte dieselbe therapeutische Wirkung haben, können vergleichende Bewertungen durchgeführt werden. In einem solchen Fall sind Produkte, die gefährlich für die Umwelt oder für die behandelten Tiere sind, durch weniger gefährliche Produkte mit derselben therapeutischen Wirkung zu ersetzen.

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur	(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur

Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.	Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist ***oder das zur routinemäßigen prophylaktischen Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, eingesetzt werden soll oder das zwecks Massenbehandlung dem Futtermittel oder dem Wasser beigesetzt werden soll, obwohl bei keinem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde***.

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(e) Die Wartezeit ist nicht ***ausreichend lang***, ***um*** die ***Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten***.	(e) Die ***zur Absicherung der Lebensmittelsicherheit vorgeschlagene*** Wartezeit ist nicht ***hinreichend begründet***, ***oder*** die ***von der Agentur oder den zuständigen Behörden vorgeschlagene Wartezeit wird nicht berücksichtigt***.

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ga) Bei dem Produkt handelt es sich um einen besorgniserregenden Stoff.

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(gb) In dem Produkt enthaltene Wirkstoffe erfüllen gemäß den Leitlinien der EMA die Kriterien für die Einstufung

	als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder sie werden als Chemikalien mit endokriner Wirkung, die möglicherweise schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben, betrachtet.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ha) Für das behandelte Tier, die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt birgt das Produkt im Vergleich zur standardmäßigen Referenzbehandlung deutlich höhere Risiken.

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(hb) Das Arzneimittel hat inakzeptable Nebenwirkungen oder Sekundärwirkungen für das behandelte Tier.

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.	2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel ***im Sinne von Absatz 4*** für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten

ist.

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der Kommission wird die Befugnis ***zum Erlass delegierter Rechtsakte*** gemäß Artikel 146 ***zur Festlegung von*** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt***, übertragen***.	3. Der Kommission wird die Befugnis ***übertragen, delegierte Rechtsakte –*** gemäß Artikel 146 ***und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur – zu erlassen, um*** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel ***festzulegen***, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt. ***Bei ihrer Beratung berücksichtigt die Agentur geeignete Bestimmungen auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation sowie den Weg der Verabreichung.*** ***Mitgliedstaaten, die strengere Regeln einführen oder einzuführen beabsichtigen, haben das Recht dazu.***

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.	4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten ***und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur sowie der von der WHO bereits ausgeführten Arbeit*** antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2

	erlassen. ***Solche Bestimmungen erfolgen gegebenenfalls auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation und berücksichtigen den Weg der Verabreichung.***

Abänderung 301

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Sicherheitsdaten bezüglich der Umweltfolgen von Tierarzneimitteln sind nicht geschützt.

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen	Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen
1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt:	1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt:
(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;	(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe ***(nur für die Fleischerzeugung)***, Schweine, Hühner***,*** ***Lachs***, Hunde und Katzen;
(b) 14 Jahre bei für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist;	(b) 14 Jahre bei für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, ***Lachs,*** Hunde und Katzen bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist;
(c) ***18*** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;	(c) ***20*** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;
(d) 14 Jahre bei Tierarzneimitteln für	(d) 14 Jahre bei Tierarzneimitteln für

andere Tierarten als die in Absatz 1 Buchstaben a und c aufgeführten.

2. Der Schutz gilt ab dem Tag, an dem die Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß Artikel 7 erteilt wurde.

andere Tierarten als die in Absatz 1 Buchstaben a und c aufgeführten.

2. Der Schutz gilt ab dem Tag, an dem die Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß Artikel 7 erteilt wurde.

2a. Sofern das Tierarzneimittel für mehr als eine Tierart zugelassen wurde, wird der Zeitraum entsprechend den Verlängerungszeiten nach Artikel 35 verlängert.

Abänderung 312

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 34a
	Schutzzeitraum für neue Datenpakete in Verbindung mit bestehenden Tierarzneimitteln
	1. Legt der Antragsteller den zuständigen Behörden für ein etabliertes Tierarzneimittel, für das kein Schutzzeitraum mehr gilt, neue Tests oder neue Studien vor, so gilt für diese Tests oder Studien ein eigenständiger Schutzzeitraum von vier Jahren, sofern:
	(a) sie für die Ausweitung der Zulassung hinsichtlich Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg notwendig sind, oder
	(b) sie für eine von der Agentur oder den zuständigen Behörden nach der Zulassung geforderte Neubeurteilung erforderlich sind, es sei denn, sie wurden von den zuständigen Behörden verlangt, um Bedenken bezüglich der Pharmakovigilanz nach der Genehmigung nachzugehen, oder zum Zeitpunkt der Zulassung als Bedingung für eine Zulassung oder Verpflichtung nach der Zulassung verlangt; jeder Schutzzeitraum gilt unabhängig von etwaigen anderen Schutzzeiträumen, die gleichzeitig laufen können und somit nicht kumulierbar sind.
	2. Die Ergebnisse dieser Tests oder Studien

	dürfen ohne schriftliche Genehmigung des Zulassungsinhabers in Form einer Bescheinigung über den Zugang zu diesen Tests oder Studien während eines Zeitraums von vier Jahren von keinem anderen Antragsteller für kommerzielle Zwecke verwendet werden.

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen	Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen
1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in ***dem genannten*** Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um ***ein Jahr*** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.	1. ***Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt*** wird ***oder*** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt ***wird***, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in Artikel ***34*** festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart ***in dem ursprünglichen Dossier*** um ***zwei Jahre*** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde. ***Die Informationen über die Beantragung einer Ausweitung der Zulassung werden öffentlich zugänglich gemacht.***
2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, ***nicht*** in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der ***Schutzzeitraum gemäß*** Artikel 34 um vier Jahre verlängert.	2. ***Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt*** wird ***oder*** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt ***wird***, mit der die Zulassung auf eine andere, in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a ***nicht*** aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der ***in*** Artikel 34 ***festgelegte Schutzzeitraum*** um vier Jahre verlängert***, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 beantragt wurde. Die Informationen über die Beantragung einer Ausweitung der Zulassung werden öffentlich zugänglich gemacht.***
3. Der Schutzzeitraum der ersten	3. Der Schutzzeitraum der ersten

Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.	Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt ***für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a höchstens 14 Jahre. Für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben b und d beträgt der Zeitraum höchstens 18 Jahre.***
4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts und reicht dazu klinische Prüfungen ein, so dürfen andere Antragsteller ***diese*** Prüfungen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, nur dann verwenden, wenn sie die schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Prüfungen erhalten haben.	4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts und reicht dazu klinische Prüfungen ein, so dürfen andere Antragsteller ***die Ergebnisse dieser*** Prüfungen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, nur dann ***für kommerzielle Zwecke*** verwenden, wenn sie die schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Prüfungen erhalten haben.

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig.	1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig ***und müssen als das vorrangige Verfahren angesehen werden. Die Kommission und die Agentur tragen dafür Sorge, den Rückgriff auf die zentralisierte Zulassung auszubauen und zu fördern und dies insbesondere, indem sie KMU den Zugang dazu erleichtern.***

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war;	(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war ***mit Ausnahme der Tierarzneimittel, deren Zulassung den Bestimmungen in Artikel 21 und 22 unterliegt***;

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(e) generische Tierarzneimittel von Referenztierarzneimitteln, die nach dem Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen zugelassen wurden.	***entfällt***

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden***, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde***.	3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann ***auch*** eine zentralisierte Zulassung erteilt werden.

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, unter Berücksichtigung des Stands der Gesundheit von Mensch und Tier in der Union delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Änderung der Liste in Absatz 2 zu erlassen.	***entfällt***

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen sind bei dem vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaat ***einzureichen (***„Referenzmitgliedstaat“***)***.	1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen ***und entsprechende Dossiers*** sind bei ***allen Mitgliedstaaten einzureichen. Bei*** dem vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaat ***handelt es sich um den*** „Referenzmitgliedstaat“.

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).	2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“). ***Der Antragsteller sendet einen mit dem beim Referenzmitgliedstaat gestellten Antrag identischen Antrag zusammen mit dem identischen Dossier gemäß Artikel 7 an alle betroffenen Mitgliedstaaten.***

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei ***dem Mitgliedstaat*** einzureichen, der die erste nationale Zulassung erteilt hat ***(***„Referenzmitgliedstaat“***)***.	1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen ***und die betreffenden Dossiers*** sind bei ***allen Mitgliedstaaten*** einzureichen***. Der Mitgliedstaat***, der die erste nationale Zulassung erteilt hat***, ist der*** „Referenzmitgliedstaat“.

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Zwischen der Entscheidung über die Erteilung der ersten nationalen Zulassung und der Einreichung des Antrags auf gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassung müssen mindestens sechs Monate liegen.	***entfällt***

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) Angaben zu den Mitgliedstaaten, in denen ein vom Antragsteller für dasselbe Tierarzneimittel eingereichter Antrag auf Zulassung gerade geprüft wird;	***entfällt***

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen ***90*** Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet***, zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“)***.	4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen ***45*** Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle ***betroffenen*** Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet.

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).	1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist ***aufgrund eines ernsthaften Risikos für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt*** Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Koordinierungsgruppe ernennt aus ihrer Mitte einen Berichterstatter, der einen zweiten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel erstellt.	***entfällt***

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.	4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung ***oder Änderung*** einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die ***Agentur*** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.	1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die ***Koordinierungsgruppe*** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr

beizufügen.

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. ***Das Verfahren zur nochmaligen Überprüfung erstreckt sich ausschließlich auf die Punkte in dem Bewertungsbericht, die der Antragsteller in seinem schriftlichen Ersuchen angeführt hat.***	3. ***Der Ausschuss legt den Überprüfungsbereich unter Berücksichtigung der Angaben des Antragstellers fest.***

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die Agentur leitet die Stellungnahme des Ausschusses binnen 15 Tagen nach deren Annahme an die ***Koordinierungsgruppe*** weiter, zusammen mit einem Bericht, der die Bewertung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss und die Gründe für dessen Schlussfolgerungen enthält. Diese Unterlagen sind zu Informationszwecken an ***die Kommission,*** die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln.	4. Die Agentur leitet die Stellungnahme des Ausschusses binnen 15 Tagen nach deren Annahme an die ***Kommission*** weiter, zusammen mit einem Bericht, der die Bewertung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss und die Gründe für dessen Schlussfolgerungen enthält. Diese Unterlagen sind zu Informationszwecken an die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln.

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. ***Nach Vorlage der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Koordinierungsgruppe mit der***	5. ***Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme erstellt die Kommission einen Entwurf des Beschlusses über das***

Stimmenmehrheit ihrer in der Sitzung vertretenen Mitglieder. Der Referenzmitgliedstaat protokolliert die Entscheidung, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller hiervon in Kenntnis. Artikel 49 findet entsprechend Anwendung. Entspricht die Entscheidung nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Koordinierungsgruppe eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.	***Verfahren.***
	Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vor, so enthält er die in Artikel 28 genannten Unterlagen oder nimmt auf diese Bezug.
	Wird in dem Entwurf des Beschlusses die Ablehnung der Zulassung vorgeschlagen, sind die Gründe dafür gemäß Artikel 32 zu nennen.
	Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme des Ausschusses, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.
	Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer Zulassung nach dem dezentralisierten Verfahren oder dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beschließen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.
	Die Agentur leitet die in Artikel 28 genannten Unterlagen an den Antragsteller weiter.
	Außerdem macht sie die Stellungnahme – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Eine Datenbank ***der Union*** für Tierarzneimittel („Produktdatenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.	1. Eine ***unionsweite*** Datenbank für Tierarzneimittel („Produktdatenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und Packungsbeilage ***sowie*** einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen;	(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und Packungsbeilage***,*** einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen***, und Bezugsnummern der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation***;

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Zulassungsinhaber haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre eigenen Zulassungen betreffen.	2. Die Zulassungsinhaber haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre eigenen Zulassungen betreffen***, und eingeschränkten Zugang zu anderen Produkten***.

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank,	3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank,

die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation ***und*** die jeweilige Packungsbeilage betreffen.	die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation***,*** die jeweilige Packungsbeilage***, die jeweiligen Umweltdaten und sämtliche Sicherheitsinformationen*** betreffen.

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.	1. Die Mitgliedstaaten erheben ***für jeden landwirtschaftlichen Betrieb*** einschlägige, vergleichbare ***und hinreichend ausführliche*** Daten zum Verkaufsvolumen***, ausgedrückt als Gewicht und als Kosten je antimikrobiellen Wirkstofftyp,*** und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel***, wozu Angaben zu Tierart, festgestellter Krankheit und Verabreichungsweg zählen***.

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur ***analysiert*** die Daten und ***veröffentlicht*** einen Jahresbericht.	2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur ***arbeitet mit anderen europäischen Agenturen zusammen, um*** die Daten ***zu analysieren*** und einen Jahresbericht ***zu veröffentlichen, der auch die entsprechenden Daten für den Einsatz antimikrobieller Mittel beim Menschen sowie Angaben zur derzeitigen Lage in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen in der Union umfasst, und sie gibt erforderlichenfalls Leitlinien und Empfehlungen heraus***.

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige und vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung parasitenabwehrender und hormonaler Tierarzneimittel und stellen sie der Agentur zur Verfügung.

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Zu den für den Erlass dieser Durchführungsrechtsakte vorgeschriebenen Angaben gehören Daten zu Tierart, Dosis, Dauer und Art der Behandlung, Zahl der behandelten Tiere und Verabreichungsweg(en). Zudem besteht die Verpflichtung, den nationalen Behörden jede zulassungsüberschreitende Verwendung antimikrobieller Mittel anzuzeigen.

Abänderung 166

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4b. Die Verabreichung von Antibiotika über das Trinkwasser ist auf Fälle beschränkt, in denen die Mehrzahl der Tiere einer Herde oder die gesamte Herde erkrankt ist. Die Kommission veröffentlicht fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen Bericht, in dem die verschiedenen Wege der Verabreichung von Antibiotika an

Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, insbesondere die orale Verabreichung über Futter und Tränke, sowie die damit verbundenen Auswirkungen auf antimikrobielle Resistenzen untersucht werden.

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung
Abschnitt 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Abschnitt 2a
	Einfuhr, parallele Einfuhr und paralleler Vertrieb

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 56a
	Einfuhrgenehmigungen
	1. Für folgende Tätigkeiten ist eine Einfuhrgenehmigung erforderlich:
	(a) die Einfuhr von Tierarzneimitteln, die im Sinne von Artikel 8, Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii, Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 116 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 116 Absatz 3 Buchstabe a von einem Tierarzt oder einer Person, die zur Verschreibung von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten befugt ist, verwendet werden;
	(b) die parallele Einfuhr von Tierarzneimitteln durch einen in einem Mitgliedstaat zugelassenen Hersteller oder Händler, der unabhängig von dem Zulassungsinhaber ist; das eingeführte

Tierarzneimittel und das nationale Referenzarzneimittel haben:

i) dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe und Hilfsstoffe und dieselbe Darreichungsform;

ii) dieselben therapeutischen Wirkungen und dieselben Zieltierarten.

Das nationale Referenzarzneimittel und das parallel eingeführte Tierarzneimittel müssen gemäß Artikel 69 oder Artikel 70 harmonisiert oder gemäß den Artikeln 46 und 48 zugelassen worden sein;

(c) der parallele Vertrieb von Tierarzneimitteln durch einen in einem Mitgliedstaat zugelassenen Händler, der unabhängig von dem Zulassungsinhaber ist.

2. Die Genehmigungsanträge für diese Tätigkeiten werden im Falle der Genehmigungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b den zuständigen nationalen Behörden und im Falle der Genehmigungen nach Absatz 1 Buchstabe c der Agentur vorgelegt.

Die zuständigen Behörden und die Agentur nehmen die von ihnen erteilte Genehmigung zur parallelen Einfuhr oder zum parallelen Vertrieb in die gemäß Artikel 51 eingerichtete Datenbank für Tierarzneimittel auf.

3. Das parallel eingeführte oder parallel vertriebene Tierarzneimittel wird in der Verpackung und mit einer Etikettierung in der/den Sprache(n), die von den einzelnen einführenden bzw. vertreibenden Mitgliedstaaten bestimmt wird/werden, in Verkehr gebracht.

4. Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels ist eine Genehmigung nicht erforderlich, wenn

(a) Tierarzneimittel durch einen gemäß Artikel 114 tätigen Tierarzt oder -pfleger eingeführt werden;

(b) ein Halter von Heimtieren Tierarzneimittel, außer immunologischen

Arzneimitteln, transportiert, die für die Behandlung dieser Tiere erforderlich sind, wobei die Behandlungsdauer auf drei Monate beschränkt ist.

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 56b
	Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung
	1. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe a werden der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Einführers vorgelegt.
	Diese Genehmigungen werden für einen einzigen Vorgang erteilt.
	Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung vorgelegten Angaben wird der zuständigen Behörde mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.
	Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung enthalten mindestens Folgendes:
	(a) Angaben zu dem Namen des Tierarzneimittels, seiner Stärke, seiner Darreichungsform und seinen therapeutischen Indikationen;
	(b) Angaben zum Herkunftsmitgliedstaat und Erläuterungen zur Zulassung;
	(c) Erläuterungen zu dem mit dem Verkauf des Arzneimittels beauftragten Händler;
	(d) Angaben zu den eingeführten Mengen.
	2. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe b werden der

zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Einführers vorgelegt.

Diese Genehmigungen werden für eine Dauer von fünf Jahren erteilt.

Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung vorgelegten Angaben wird der zuständigen Behörde mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.

Ein Antrag auf Erteilung einer parallelen Einfuhrgenehmigung enthält mindestens Folgendes:

(a) Angaben zu dem Namen des Tierarzneimittels, seiner Stärke und seiner Darreichungsform;

(b) Erläuterungen zu dem eingeführten Tierarzneimittel und dem in dem einführenden Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittel sowie Erläuterungen zur Art der Neuetikettierung;

(c) Angaben zu dem Namen oder der Firma des Antragstellers;

(d) Angaben zu dem Namen oder der Firma oder dem Logo des Zulassungsinhabers oder zu der Zulassungsnummer des Referenztierarzneimittels und des eingeführten Tierarzneimittels;

(e) Erläuterungen zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel neu etikettiert werden sollen;

(f) Angaben zum Namen der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;

(g) eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Antragsteller von dem Zulassungsinhaber unabhängig ist.

3. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe c werden der Agentur vorgelegt.

Diese Genehmigungen werden für eine Dauer von fünf Jahren erteilt.

Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung eingereichten Informationen wird der Agentur mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.

Der Antrag enthält Folgendes:

(a) Angaben zu dem Namen oder der Firma des Antragstellers, des für die Neuetikettierung zuständigen Herstellers und des parallelen Händlers;

(b) Angaben zum Namen der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;

(c) Angaben zum Herkunfts- und Bestimmungsmitgliedstaat.

4. Die zuständige Behörde oder die Agentur kann Genehmigungen für die parallele Einfuhr oder den parallelen Vertrieb aussetzen oder entziehen, sofern die Bestimmungen des Artikels 56a und der Absätze 1, 2 und 3 dieses Artikels nicht mehr eingehalten werden oder wenn das Arzneimittel ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 57a
	Anschließende Umwandlung in eine zentralisierte Zulassung
	1. Nach Abschluss des dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 46, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 48 oder des Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen gemäß Artikel 69 kann der Zulassungsinhaber die Umwandlung der für das Tierarzneimittel erteilten Zulassungen in eine zentralisierte

Zulassung beantragen; die zentralisierte Zulassung wird von der Kommission erteilt und gilt in der gesamten Union.

2. Der Antrag auf Umwandlung in eine zentralisierte Zulassung wird bei der Agentur eingereicht und umfasst Folgendes:

(a) eine Liste aller Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen für dieses Tierarzneimittel;

(b) eine Liste der seit Erteilung der ersten Zulassung in der Union vorgenommenen Änderungen;

(c) einen zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten.

3. Binnen 30 Tagen nach Erhalt der in Absatz 2 aufgeführten Unterlagen bereitet die Kommission im Einklang mit dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 46 Absatz 3, Artikel 48 Absatz 4 bzw. Artikel 69 Absatz 3 einen Beschluss über die Erteilung einer Zulassung oder bei Bedarf einen aktualisierten Bewertungsbericht, eine Fachinformation sowie Kennzeichnung und Packungsbeilage vor.

4. Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer zentralisierten Zulassung.

Dieser Artikel gilt nur für Tierarzneimittel, die nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung im Zuge eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, eines dezentralisierten Verfahrens oder eines Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen zugelassen wurden.

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Erfüllt ein Abänderung die in Artikel 61 genannten Anforderungen, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde den Eingang eines vollständigen Antrags.	1. Erfüllt ein Abänderung die in Artikel 61 genannten Anforderungen, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde ***binnen 15 Tagen*** den Eingang eines vollständigen Antrags.

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Vorbereitung der Harmonisierung	Vorbereitung der Harmonisierung
	-1a. Einzelne Zulassungsinhaber oder Gruppen von Zulassungsinhabern können im Fall unterschiedlicher nationaler Zulassungen für einzelne Tierarzneimittel nach Artikel 69 eine Harmonisierung beantragen.
	-1b. Es wird eine harmonisierte Fachinformation für die einzelnen Tierarzneimittel erstellt, für die in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden. Die Koordinierungsgruppe erarbeitet ausführliche Verfahrensregeln für die Harmonisierung.
	-1c. Nationale Zulassungen können mit dezentralisierten bzw. gegenseitig anerkannten Zulassungen harmonisiert werden, sofern sie sich auf dasselbe oder ein im Wesentlichen gleiches Produkt beziehen.
1. Es ***wird eine*** harmonisierte ***Fachinformation*** nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für ***Tierarzneimittel*** – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die vor ***dem 1. Januar 2004*** in	1. Es ***werden*** harmonisierte ***Verwendungsbedingungen gemäß Artikel 69 Absatz 4*** nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für ***Gruppen im Wesentlichen gleicher Tierarzneimittel*** – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie

verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden ***(„ähnliche Produkte“)***.	dieselbe Darreichungsform aufweisen und ***nachweislich bioäquivalent sind („im Wesentlichen gleiche Produkte“) und*** für die vor ***Inkrafttreten dieser Verordnung*** in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden.
2. Für die Zwecke der Feststellung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Wirkstoffe gelten andere Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs als derselbe Wirkstoff, sofern sich ihre Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit nicht wesentlich unterscheiden.	2. Für die Zwecke der Feststellung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Wirkstoffe gelten andere Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs als derselbe Wirkstoff, sofern sich ihre Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit nicht wesentlich unterscheiden.

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen	Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen
1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] Listen aller Produkte, für die ***vor dem 1. Januar 2004*** nationale Zulassungen erteilt wurden.	1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] Listen aller Produkte, für die nationale Zulassungen erteilt wurden.
2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen ***ähnlicher*** Produkte fest. Für jede ***Gruppe ähnlicher*** Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.	2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen ***im Wesentlichen gleicher*** Produkte ***nach Artikel 68 Absatz 4 Buchstabe b*** fest. Für jede ***dieser Gruppen im Wesentlichen gleicher*** Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.
3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichterstatter der Koordinierungsgruppe einen Bericht ***zur möglichen*** Harmonisierung der ***Fachinformationen für*** die ***in der*** Gruppe ***zusammengefassten ähnlichen Tierarzneimittel und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte***	3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichterstatter der Koordinierungsgruppe einen Bericht ***mit Vorschlägen für eine*** Harmonisierung der ***Verwendungsbedingungen,*** die ***für die*** Gruppe ***im Wesentlichen gleicher Tierarzneimittel gelten, oder der Zulassungen einzelner Tierarzneimittel***.

Fachinformation.

4. Harmonisierte ***Fachinformationen für Tierarzneimittel müssen alle*** nachstehenden Informationen ***enthalten***:

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die ***ähnlichen*** Produkte in der Gruppe;

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die ***ähnlichen*** Produkte in der Gruppe;

(c) die ***kürzeste der in den Fachinformationen genannten Wartezeiten***.

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der Berichterstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber entsprechend.

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme ***einer harmonisierten Fachinformation*** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, ***seine*** Zulassung ***dementsprechend***.

4. Harmonisierte ***Verwendungsbedingungen umfassen mindestens die*** nachstehenden Informationen:

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die ***im Wesentlichen gleichen*** Produkte in der Gruppe;

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen ***und die Posologie*** in Bezug auf die ***im Wesentlichen gleichen*** Produkte in der Gruppe;

(c) die ***Wartezeiten, mit denen ein angemessener Verbraucherschutz sichergestellt wird***.

(ca) besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Umweltauswirkungen.

4a. Neben den Verwendungsbedingungen können weitere Elemente der Fachinformation und des hochwertigen Datensatzes harmonisiert werden.

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der Berichterstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber entsprechend.

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme ***harmonisierter Verwendungsbedingungen*** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, ***die*** Zulassung***(en) der Produkte auf seinem Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Aspekte, wenn sie bereits in den Fachinformationen eines der Gruppe angehörenden Produkts enthalten sind, der Zulassung entsprechen. Sobald in der Stellungnahme die Annahme harmonisierter Verwendungsbedingungen befürwortet wird, gelten die Zulassungen***

	für das einzelne Produkt als gegenseitig anerkannte Zulassungen im Sinne dieser Verordnung.
7. Im Fall einer ablehnenden Stellungnahme findet das Verfahren gemäß Artikel 49 Anwendung.	7. Im Fall einer ablehnenden Stellungnahme findet das Verfahren gemäß Artikel 49 Anwendung.

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Harmonisierung von Fachinformationen nach einer Neubewertung	Harmonisierung von Fachinformationen nach einer Neubewertung
1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung ***einer*** harmonisierten ***Fachinformation*** einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.	1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission ***in dem Fall, dass die Harmonisierung der Verwendungsbedingungen einer Gruppe von Produkten auf Unionsebene im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier ist,*** empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung harmonisierten ***Verwendungsbedingungen*** einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.
	1a. Zum Zweck der Harmonisierung gemäß diesem Artikel gelten als Gruppe ähnlicher Tierarzneimittel Produkte, die nicht unbedingt bioäquivalent, jedoch keine homöopathischen Tierarzneimittel sind, und die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen, oder aber Tierarzneimittel derselben therapeutischen Klasse.
2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.	2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.
3. Abweichend von Artikel 69 sind ***vor dem 20. Juli 2000 zugelassene***	3. Abweichend von Artikel 69 sind Tierarzneimittel, ***für*** die ***in der Union***

Tierarzneimittel ***sowie Tierarzneimittel***, die ***nach diesem Datum zugelassen***, ***jedoch bei der*** Umweltverträglichkeitsprüfung ***als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden,*** einer ***Neubewertung*** zu unterziehen, bevor ***eine*** harmonisierte ***Fachinformation*** erstellt ***wird***.	***keine*** Umweltverträglichkeitsprüfung ***durchgeführt wurde***, einer ***Bewertung nach Anhang II*** zu unterziehen, bevor harmonisierte ***Verwendungsbedingungen*** erstellt ***werden. Zu diesem Zweck aktualisieren die Zulassungsinhaber die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b aufgeführten Unterlagen entsprechend.***
	3a. Abweichend von Artikel 69 werden antimikrobielle Tierarzneimittel innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung neu bewertet.
4. Für die Zwecke der Absätze 1 ***und*** 3 findet das Verfahren zur Befassung im Interesse der Union gemäß den Artikeln 84 bis 87 entsprechend Anwendung.	4. Für die Zwecke der Absätze 1***,*** 3 ***und 3a*** findet das Verfahren zur Befassung im Interesse der Union gemäß den Artikeln 84 bis 87 entsprechend Anwendung.

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Position des Zulassungsinhabers	Position des Zulassungsinhabers
Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, Informationen über ihre Produkte.	Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, ***oder die Inhaber eines einzelnen Produkts, für das eine harmonisierte Zulassung erstellt werden soll,*** Informationen über ihre Produkte.

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung von Informationen über ***Risiken*** von Tierarzneimitteln ***für*** die Gesundheit von Mensch und Tier sowie ***für*** die Umwelt***,***	1. Die Zulassungsinhaber ***sorgen dafür, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der zugelassenen Tierarzneimittel kontinuierlich überprüft wird und von den Zulassungsinhabern geeignete***

das ***ihnen die*** Erfüllung ***ihrer*** Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ***ermöglicht*** („Pharmakovigilanz-System“).	***Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für zugelassene Tierarzneimittel weiterhin positiv ausfällt. Dazu*** entwickeln und pflegen ***die Zulassungsinhaber*** ein System zur Erhebung***, Untersuchung, Bewertung und Verbreitung*** von Informationen über ***unerwünschte Wirkungen*** von Tierarzneimitteln ***auf*** die Gesundheit von Mensch und Tier sowie ***auf*** die Umwelt***.*** Das ***System dient der Koordinierung der notwendigen Maßnahmen zur*** Erfüllung ***der*** Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 („Pharmakovigilanz-System“).

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.	2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber ***und sind von keinem Interessenkonflikt in Bezug auf den Zulassungsinhaber betroffen***.

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission***,*** ***die Agentur*** und die ***Zulassungsinhaber*** arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und ***Pflege eines Systems*** zur Überwachung der Sicherheit zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und ***79*** ermöglicht ***(„Pharmakovigilanz-System der Union“)***.	1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die ***Agentur*** arbeiten gemeinsam an der Einrichtung***, Vernetzung*** und ***Weiterentwicklung ihrer Systeme*** zur Überwachung der Sicherheit***, Wirksamkeit und Qualität*** zugelassener Tierarzneimittel, ***um ihre Pflichten gemäß Artikel 79 zu erfüllen. Die Zulassungsinhaber errichten und pflegen ein System zur Überwachung der***

	Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer Produkte, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und ***78*** ermöglicht.

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen ***den*** Angehörigen der Gesundheitsberufe und ***den*** Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden ***(„unerwünschte Ereignisse“)***:	2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen Angehörigen der Gesundheitsberufe***,*** Tierhaltern***, Umweltbehörden der Mitgliedstaaten*** und ***sonstigen interessierten Kreisen*** verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse ***(„unerwünschte Ereignisse“)*** – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden:
(a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel;	(a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel***, unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht werden kann und ob das Produkt im Einklang mit der Fachinformation verabreicht wurde***;
(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels ***nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation***;	(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels***, einschließlich Anzeichen für antimikrobielle Resistenz, nach Anwendung beim Tier***;
(c) ***Umweltvorfälle*** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;	(c) ***unerwünschte, unvorhergesehene oder unbeabsichtigte Folgen für die Umwelt (einschließlich Grundwasser und Oberflächengewässer)*** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;
(d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines ***Tier- oder Humanarzneimittels*** an ein Tier;	(d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines ***Tierarzneimittels*** an ein Tier;
(e) schädliche Reaktionen bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;	(e) schädliche Reaktionen bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;
(f) Nachweis eines Wirkstoffs in einem	(f) Nachweis eines Wirkstoffs in einem

Erzeugnis, das von einem der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier stammt, in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt.	Erzeugnis, das von einem der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier stammt, in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt. ***(fa) Fälle, in denen Verdacht auf unbeabsichtigte Übertragung eines Infektionserregers durch ein Tierarzneimittel besteht.***

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Die zuständigen Behörden und die Agentur sorgen dafür, dass verschiedene Möglichkeiten bestehen, damit Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter ihnen neben den Ereignissen nach Absatz 2 auch Fälle melden können, in denen Tiere auf ein Humanarzneimittel reagieren.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 73a ***Spätestens sechs Monate vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über eine Studie zur Durchführbarkeit eines wirkstoffbasierten Prüfungssystems („Monographie“) und anderer denkbarer Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln vor, dem sie bei Bedarf einen Legislativvorschlag beifügt.***

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.	1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“), die mit der Datenbank für Tierarzneimittel verknüpft ist, wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. ***Die Datenbank der Union für Tierarzneimittel ist der einzige Ort, an dem Daten zu unerwünschten Ereignissen erfasst werden, die Zulassungsinhaber melden. Zur Pflege gehört die elektronische Archivierung der ursprünglichen Berichte und der dazugehörigen Folgeberichte sowie die ständige Kontrolle der Datenqualität.***

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Agentur erstellt ***gemeinsam*** mit den Mitgliedstaaten ***und*** der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.	2. Die Agentur erstellt ***im Benehmen*** mit den Mitgliedstaaten***,*** der Kommission ***und den interessierten Kreisen*** eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank. ***Diese enthält Umweltüberwachungsdaten, die dazu dienen, unerwünschte Auswirkungen auf Nichtzielarten im Ökosystem zu dokumentieren und die Informationsquellen für das Pharmakovigilanzsystem dahingehend auszuweiten, dass es auch Beobachtungen und Überwachungsergebnissen von anderen Sachverständigen als Tierärzten Rechnung trägt.***

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.	3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 ***der Öffentlichkeit*** zugänglich gemacht werden.

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Die Agentur stellt sicher, dass zwischen ihrer Pharmakovigilanz-Datenbank und den Pharmakovigilanz-Datenbanken der einzelnen Mitgliedstaaten Daten ausgetauscht werden.

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach ***Produkt***, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;	(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach ***Art des Produkts und Wirkstoffs***, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ba) Informationen über das Eintreten unerwünschter Ereignisse.

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 75 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Angehörige der Gesundheitsberufe haben in Bezug auf folgende Informationen Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank:
	(a) Anzahl der jährlich gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach Produkt, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;
	(b) frühere Erklärungen zu dem gleichen Produkt und zur Anzahl der in den vorangegangenen sechs Monaten aufgetretenen Fälle je Tierart;
	(c) Informationen über die Ergebnisse des Systems zur Erfassung von Signalen für Tierarzneimittel und Produktgruppen.

Abänderung 189

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die zuständigen Behörden erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.	1. Die zuständigen Behörden erfassen ***und bewerten*** alle unerwünschten Ereignisse, ***von denen sie nach Artikel 73 Kenntnis erlangen und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfinden, und pflegen sie unverzüglich – spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Meldung – in die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union ein. Sollten nach der Behandlung***

	von Tieren mit einem Tierarzneimittel schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, so erfassen die zuständigen Behörden diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung über das unerwünschte Ereignis.

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.	2. Die Zulassungsinhaber erfassen ***und bewerten*** in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden. ***Wenn nach der Behandlung von Tieren mit einem Tierarzneimittel aufgrund des Tierarzneimittels schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, sind diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung über das unerwünschte Ereignis zu melden. Weniger schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Einsatz von Tierarzneimitteln sind binnen 42 Tagen nach Bekanntwerden zu melden. Für unerwünschte Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen gelten andere Vorschriften, wie im Leitfaden zur guten klinischen Praxis für klinische Prüfungen festgelegt.***

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.	3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten bereitzustellen, ***wie z. B. Informationen über laufende Nutzen-Risiko-Bewertungen*** in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, oder den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis. ***Die Zulassungsinhaber haben dieser Aufforderung in der von der zuständigen Behörde je nach Sachlage gesetzten Frist nachzukommen.***

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich.	1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich ***und ergreift alle geeigneten Maßnahmen, um Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter darin zu bestärken, unerwünschte Ereignisse zu melden***.

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vergeben, so sind diese Vereinbarungen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation genau darzulegen.	2. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vergeben ***(Auftragnehmer),*** so sind die ***Verantwortlichkeiten beider Seiten in einem Vertrag und*** der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ***in eindeutiger Form festzulegen.***

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Der Zulassungsinhaber hat sich regelmäßig zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend den vertraglichen Bestimmungen durchführt.

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit mindestens eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet. Diese Person ist bzw. diese Personen sind in der Union ansässig und tätig. Der Zulassungsinhaber benennt pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nur eine qualifizierte Person.	3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet. Diese Person ist in der Union ansässig und tätig. ***Die für die Pharmakovigilanz qualifizierte Person kann bestimmte Arbeitsgebiete an anderes, angemessen geschultes Personal delegieren, bleibt aber verantwortlich für das Pharmakovigilanzsystem und die Sicherheitsprofile der Tierarzneimittel des Zulassungsinhabers.***

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Wurden die in Artikel 78 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an eine dritte Partei vergeben, so sind ***diese*** Vereinbarungen ***im*** Vertrag ***genau darzulegen***.	4. Wurden die in Artikel 78 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an eine dritte Partei vergeben, so sind ***die entsprechenden*** Vereinbarungen ***in einem*** Vertrag ***in eindeutiger Form festzulegen***.

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor ***seine Absicht*** der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, mitzuteilen.	6. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse ***und potenzielle Pharmakovigilanzprobleme*** im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, ***eine Kopie der entsprechenden Mitteilung zugestellt zu haben.***

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 77a
	Einheitliche Stammdokumentation
	Die Organisation der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von den Zulassungsinhabern durchgeführt werden, ist in einer einheitlichen Stammdokumentation beschrieben, die

der Zustimmung der Mitgliedstaaten bedarf. Die einheitlichen Verfahren zur Bewertung dieser Zulassungen werden von den Mitgliedstaaten festgelegt, und die entsprechenden Beschlüsse werden in der gesamten Union anerkannt.

Die zuständige Behörde fasst innerhalb von 90 Tagen nach Eingang eines vollständigen Antrags einen Beschluss über diese Zulassung.

Die einheitliche Stammdokumentation wird an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gerichtet, in dem die qualifizierte, vom Zulassungsinhaber benannte Person die in der Dokumentation dargelegten Aufgaben ausführt. Die jeweils zuständige Behörde unterrichtet den Zulassungsinhaber über ihren Beschluss, der daraufhin zusammen mit einer Kopie der entsprechenden einheitlichen Stammdokumentation in die Datenbank der Union für Tierarzneimittel aufgenommen wird.

Der Zulassungsinhaber unterrichtet die zuständige Behörde ferner über jede wesentliche Änderung seiner einheitlichen Stammdokumentation.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person	Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person
Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen gemäß Artikel 77 Absatz 3 ***erfüllen*** folgende Aufgaben:	Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen gemäß Artikel 77 Absatz 3 ***sorgen dafür, dass*** folgende Aufgaben ***ausgeführt werden***:
(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber ***für das Tierarzneimittel, für das die Zulassung erteilt wurde,*** genutzten Pharmakovigilanz-Systems	(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte,

(„Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts an die Produktdatenbank;

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der jeweiligen Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für die einzelnen Produkte an die Produktdatenbank;

(c) Meldung an die zuständigen Behörden und die Agentur, an welchem Ort in der Union die qualifizierte Person tätig ist und wo in der Union die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zugänglich ist;

(c) Meldung an die zuständigen Behörden und die Agentur, an welchem Ort in der Union die qualifizierte Person tätig ist und wo in der Union die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zugänglich ist;

(d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

(d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse, ***auch Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Umwelt,*** gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

(e) Erstellung der Berichte über unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76;

(e) Erstellung der Berichte über unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76;

(f) Gewährleistung, dass die gesammelten Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden;

(f) Gewährleistung, dass die gesammelten Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden;

(g) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird; dies betrifft auch Informationen über das Verkaufs- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

(g) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird; dies betrifft auch Informationen über das Verkaufs- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

(h) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden oder die Agentur; dies betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

(h) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden oder die Agentur; dies betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

(i) Bewertung sämtlicher Informationen mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems, wobei die Möglichkeiten einer Risikominderung und -verhütung zu prüfen und, falls nötig, geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind;	(i) Bewertung sämtlicher Informationen mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems, wobei die Möglichkeiten einer Risikominderung und -verhütung zu prüfen und, falls nötig, geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind;
(j) Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems und Gewährleistung, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit Korrekturmaßnahmen erstellt und umgesetzt wird;	(j) Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems und Gewährleistung, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit Korrekturmaßnahmen erstellt und umgesetzt wird;
(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Maßnahmen beteiligten Personen ***laufend*** fortgebildet werden;	(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Maßnahmen beteiligten Personen ***ihren Tätigkeiten entsprechend kontinuierlich und angemessen*** fortgebildet werden; ***Schulungen werden dokumentiert, und ihr Erfolg wird überprüft;***
(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.	(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in ***einem anderen Mitgliedstaat oder*** einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information;
	(la) Durchführung einer jährlichen Nutzen-Risiko-Bewertung der einzelnen Produkte unter Berücksichtigung aller für das betroffene Produkt verfügbaren Pharmakovigilanz-Überwachungsdaten, einschließlich der Pharmakovigilanz-Signalüberwachung; diese Bewertung wird vom Zulassungsinhaber dokumentiert, und ihre Ergebnisse werden in die Pharmakovigilanz-Datenbank aufgenommen; der Zulassungsinhaber legt auf Antrag der auf nationaler Ebene zuständigen Behörde oder bei der Durchführung einer Inspektion gemäß Artikel 128 die zur Belegung der Ergebnisse erforderlichen Unterlagen offen;
	(lb) der Zulassungsinhaber hat sicherzustellen, dass die für die Pharmakovigilanz zuständige qualifizierte Person befugt ist, das Pharmakovigilanzsystem zu unterhalten

	und weiter auszubauen sowie die Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten.

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 79 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die zuständigen Behörden bewerten alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet werden, betreiben Risikomanagement und ergreifen nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135 genannten Maßnahmen hinsichtlich Zulassungen.	1. Die zuständigen Behörden bewerten alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von ***Zulassungsinhabern,*** Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet werden, betreiben Risikomanagement und ergreifen nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135 genannten Maßnahmen hinsichtlich Zulassungen.

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 79 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die zuständigen Behörden und die Agentur ***stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe*** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels zur Verfügung; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.	4. Die zuständigen Behörden und die Agentur ***veröffentlichen*** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen. ***Die zuständigen Behörden und die Agentur sorgen dafür, dass Veterinärmediziner Rückmeldungen zu gemeldeten unerwünschten Ereignissen sowie regelmäßige Rückmeldungen zu allen gemeldeten Nebenwirkungen erhalten.***

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 80 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.	1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Signalverarbeitungsverfahren	Signalverarbeitungsverfahren
1. ***Die*** zuständigen Behörden ***und*** die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).	1. ***Zulassungsinhaber, die*** zuständigen Behörden***, sonstige betroffene Behörden*** und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).
2. Die zuständigen Behörden und die Agentur legen Gruppen von Tierarzneimitteln fest, bei denen das Signalverarbeitungsverfahren bezüglich der Ermittlung von Risiken für Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes kombiniert werden kann.	2. Die zuständigen Behörden und die Agentur legen Gruppen von Tierarzneimitteln fest, bei denen das Signalverarbeitungsverfahren bezüglich der Ermittlung von Risiken für Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes kombiniert werden kann.
3. Die Agentur und die ***Koordinierungsgruppe*** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).	3. Die Agentur und die ***Pharmakovigilanzgruppe für Tierarzneimittel*** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).
4. Die Ergebnisse des	4. ***Da die Zulassungsinhaber die primäre***

Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.	***Quelle für Fachwissen und Informationen über die unter ihre Verantwortung fallenden Produkten sind, kann die Leitbehörde sie bei Bedarf im Rahmen des Signalverarbeitungsverfahrens konsultieren.*** Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.
5. Falls nötig, ergreifen die zuständigen Behörden oder die Kommission – basierend auf den Ergebnissen des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 4 – geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 130 bis 135.	5. Falls nötig, ergreifen die zuständigen Behörden oder die Kommission – basierend auf den Ergebnissen des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 4 – geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 130 bis 135.

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von ***drei*** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung alle fünf Jahre erneut überprüft.	Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von ***fünf*** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung ***gegebenenfalls*** alle fünf Jahre erneut überprüft.

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 83

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Artikel 83	***entfällt***

Verfahren zur nochmaligen Überprüfung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von einem Jahr werden Zulassungen, die gemäß Artikel 22 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen.

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur mindestens drei Monate vor Ablauf der Zulassung zu übermitteln.

3. Wurde ein Antrag auf nochmalige Überprüfung gestellt, behält die Zulassung ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde oder die Kommission über den Antrag entschieden hat.

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 22 Absatz 1 vorlegt.

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.	1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert. ***Tierarzneimittel, die vor dem 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt wurden, bleiben von diesem Artikel unberührt.***

Abänderung 208

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Homöopathische Tierarzneimittel, die nicht unter Artikel 89 Absatz 1 fallen, werden nach den allgemeinen Rechtsvorschriften zugelassen. Für die Sicherheitstests, vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen von homöopathischen Tierarzneimitteln, die nicht von Artikel 89 Absatz 1 abgedeckt werden, können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet im Einklang mit den im eigenen Land geltenden Grundsätzen und Merkmalen konkrete Bestimmungen einführen oder beibehalten.

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 89 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten;	(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten, ***es sei denn, die Inhaltsstoffe des Arzneimittels wurden in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen und sind dort mit dem Vermerk „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gekennzeichnet;***

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;	(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene ***oder in einer Monographie verzeichnete*** Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 91 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ba) Neben der Herstellungsgenehmigung müssen die betroffenen Hersteller auch einen Nachweis und eine Bestätigung der Einhaltung der guten Herstellungspraxis vorlegen.

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 91 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Auch für die Zubereitung, die Füllung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge ausschließlich zur Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch Veterinärmediziner in einer veterinärmedizinischen Praxis erfolgen.

Abänderung 302

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 92 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen;	(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen***, einschließlich Daten über die Emission, Einleitung und Abgabe des Wirkstoffs und seiner Grundstoffe in die Umwelt***;

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 93 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist ***tätig wird oder besondere Verfahren einführt***. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.	5. Eine Herstellungserlaubnis kann ***bei geringfügigen Mängeln*** unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist **den Mängeln abhilft**. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden. ***Wenn die Produktion inakzeptable Umweltrisiken birgt, wird die Herstellungserlaubnis nicht erteilt.***

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) hält die in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Arzneimittel ein und verwendet als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe, die gemäß den in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. ***Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb.***	3. ***Der Kauf, Verkauf, Import und Export von Tierarzneimitteln sowie jedes andere Handelsgeschäft mit und ohne Gewinnerzielungsabsicht im Zusammenhang mit derartigen Arzneimitteln, sind vom Besitz einer Großhandelserlaubnis für Tierarzneimittel abhängig. Eine derartige Erlaubnis gilt weder für Lieferungen eines Herstellers der in Eigenproduktion hergestellten Tierarzneimittel noch für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln durch Personen, die diese Tätigkeit gemäß Artikel 107 ausüben dürfen.***

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Nach dem Vorbild bewährter Verfahren für Humanarzneimittel beschließt die Kommission innerhalb von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung Grundsätze und Leitlinien für bewährte Verfahren betreffend den Großhandel mit Tierarzneimitteln, die für Großhändler verbindlich sind.

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4b. Großhändler beziehen Arzneimittel nur beim Hersteller, einer vom Zulassungsinhaber benannten Person oder von Personen, die selbst eine Großhandelserlaubnis besitzen.

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Großhändler halten die unter Artikel 105 Absatz 3 Buchstaben ca und cc festgelegten Verpflichtungen hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln ein.

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.	(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, ***die den Vertretern der zuständigen Behörde jederzeit zugänglich sind*** und die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

Abänderung 220

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) Im Hinblick auf die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 zum Einzelhandel in dem jeweiligen Mitgliedstaat berechtigt sind, hält er ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereit, das den

Anforderungen des belieferten Gebiets genügt, und stellt die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des betroffenen Gebiets sicher.

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(cb) Er stellt im Rahmen seiner Zuständigkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel für die Personen sicher, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 berechtigt sind, Einzelhandelstätigkeiten in dem Mitgliedstaat auszuüben, damit der Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats im Bereich der Tiergesundheit gedeckt ist;

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(cc) Er kann die zuständige Behörde über alle Lieferschwierigkeiten informieren, die den Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats im Bereich der Tiergesundheit gefährden könnten.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 106 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 106a

	Sachkundige Person
	1. Der Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 104 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.
	2. Die sachkundige Person ist im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises und hat ausreichend Erfahrung im Bereich des Großhandelsvertriebs. Der Inhaber der Erlaubnis kann die Verantwortung für die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 übernehmen, wenn er die dort genannten Voraussetzungen selbst erfüllt.
	3. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die sachkundige Person nach diesem Artikel ihren Pflichten nachkommt, indem sie entweder geeignete Verwaltungsmaßnahmen trifft oder diese Personen einer berufsständischen Disziplinarordnung unterstellt. Die zuständige Behörde kann diese Personen bei Einleitung eines Verwaltungs- oder Disziplinarverfahrens wegen Pflichtverletzung vorläufig ihrer Funktion entheben.

Abänderung 224

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.	2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, geben Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere ab, die von ihnen ***direkt*** betreut werden, ***nachdem eine geeignete tierärztliche Diagnose und Untersuchung des/der betroffenen Tiere(s) erfolgt ist,*** und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge***. Über die Fortsetzung der***

Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, entscheidet auf der Grundlage einer klinischen Untersuchung der Tierarzt.

Abänderung 225

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Die Mitgliedstaaten können für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2b. Jegliche wirtschaftliche Beteiligung an Unternehmen, die mit Tierarzneimitteln handeln oder Tierarzneimittel herstellen oder importieren, ist verboten.

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2c. Angesichts der mit der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe verbundenen

	Gefahren dürfen Pharmaunternehmen Personen, die Tierarzneimittel verschreiben, grundsätzlich keine wie auch immer gearteten – weder direkt noch indirekt – wirtschaftlichen Anreize gewähren.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der Einzelhändler führt ausführlich Buch über jeden Kauf und Verkauf von Tierarzneimitteln und macht dazu folgende Angaben:	3. Der Einzelhändler führt ausführlich Buch über jeden Kauf und Verkauf ***verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel*** und macht dazu folgende Angaben:

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten können, wenn sie es für notwendig erachten, vorschreiben, dass diese Pflicht der Buchführung auch für den Kauf und Verkauf nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel gilt.

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 108

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz	Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz
1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese ***durch Dienste der***	1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese, ***mit Ausnahme von***

Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern ***diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.***

antimikrobiellen Tierarzneimitteln, psychotropen und biologischen oder immunologischen Tierarzneimitteln, im Internet in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern.

(a) die Tierarzneimittel und die Verschreibungen den Gesetzen des Bestimmungsmitgliedstaats genügen;

(b) die natürliche oder juristische Person, die Tierarzneimittel zum Verkauf anbietet, befugt oder bevollmächtigt ist, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß den nationalen Gesetzen des Mitgliedstaates, in dem diese Person niedergelassen ist, auch im Fernabsatz an die Öffentlichkeit abzugeben;

(c) die unter Buchstabe a genannte Person dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt hat:

i) Name oder Firma und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Tierarzneimittel geliefert werden;

ii) Zeitpunkt, zu dem die Tierarzneimittel der Öffentlichkeit erstmals im Internet zum Verkauf im Fernabsatz angeboten wurden;

iii) Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website sowie alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind.

1a. Aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit, des Tierschutzes oder des Umweltschutzes können die Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet den Verkauf von Tierarzneimitteln oder sonstigen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, an die Öffentlichkeit im Fernabsatz im Internet Einschränkungen oder

	Bedingungen unterwerfen.
2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[29] vorgeschriebenen Angaben müssen Websites, über die Tierarzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes aufweisen:	2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[29] ***und den in Artikel 6 der Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates*** [29a] vorgeschriebenen Angaben müssen Websites, über die Tierarzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes aufweisen:
(a) Kontaktdaten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist;	(a) Kontaktdaten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist;
(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats der Niederlassung;	(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats der Niederlassung;
(c) das gemäß Absatz 3 geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Website angezeigt sein muss, auf der der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zugelassenen Einzelhändler gemäß Absatz 5 Buchstabe c enthält.	(c) das gemäß Absatz 3 geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Website angezeigt sein muss, auf der der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zugelassenen Einzelhändler gemäß Absatz 5 Buchstabe c enthält.
3. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Websites anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.	3. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Websites anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.
4. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.	4. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.
5. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die	5. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die

folgenden Angaben enthält:

(a) Angaben zu den nationalen Rechtsvorschriften, die auf das Angebot von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz ***durch Dienste der Informationsgesellschaft*** anwendbar sind, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann;

(b) Angaben zum gemeinsamen Logo;

(c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz ***durch Dienste der Informationsgesellschaft*** anbieten dürfen sowie die Adresse der Website dieser Einzelhändler.

Die von den Mitgliedstaaten eingerichteten Websites enthalten einen Hyperlink zur gemäß Absatz 6 eingerichteten Website der Agentur.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der

folgenden Angaben enthält:

(a) Angaben zu den nationalen Rechtsvorschriften, die auf das Angebot von Tierarzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz ***im Internet*** anwendbar sind, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann;

(b) Angaben zum gemeinsamen Logo;

(c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz ***im Internet*** anbieten dürfen sowie die Adresse der Website dieser Einzelhändler, ***sowie einen Hyperlink zur gemäß Absatz 6 eingerichteten Website der Agentur;***

(ca) Informationen über die geltenden Verfahren für die sichere Entsorgung von Arzneimitteln, und zwar unter Angabe der öffentlichen oder privaten Stelle, die auf nationaler oder lokaler Ebene für die Entsorgung der Restmengen von Tierarzneimitteln zuständig ist, sowie der Sammelstellen, bei denen diese Reste kostenlos zur Entsorgung abgegeben werden können;

(cb) Hyperlinks zu den Websites der zuständigen Stellen, die in den Mitgliedstaaten festlegen, welche Einzelhändler in dem Land zugelassen werden.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der

Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz ***durch Dienste der Informationsgesellschaft*** anbieten dürfen.	Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz ***im Internet*** anbieten dürfen. ***Die Website der Agentur wird mit den Websites der Stellen verlinkt, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Führung der Liste der in dem jeweiligen Mitgliedstaat zugelassenen Einzelhändler zuständig sind.***
7. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Arzneimitteln aufstellen, die der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.	
	7a. Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen andere als die in Absatz 1 genannten Personen, die auf ihrem Staatsgebiet der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz im Internet anbieten, im Falle von Missbrauch, rechtswidrigem Verhalten oder Verstoß gegen ihre berufsständische Disziplinarordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.
	7b. Spätestens (sechs) Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung erlässt die Kommission Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Aufbau eines harmonisierten Systems für digitale Verschreibungen in der gesamten Union, einschließlich Maßnahmen zur Überwachung grenzübergreifender tierärztlicher Verschreibungen.
	7c. Auf der Grundlage der in Absatz 7b erwähnten Leitlinien werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, auf nationaler Ebene ein System für digitale Verschreibungen aufzubauen, das auch Maßnahmen zur Ausstellung und Kontrolle von Verschreibungen enthält. Außerdem werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, ein digitales System

einzurichten, mit dem Verschreibungen an eine nationale Datenbank übermittelt werden, die unmittelbar mit allen Apotheken (Geschäften und Internet-Apotheken), den zuständigen nationalen Behörden und den Tierärzten verbunden ist.

---

[28] Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

[29] Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

[29] Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

[29a] Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher, zur Abänderung der Richtlinie 93/13/EWG des Rates und der Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 85/577/EWG des Rates und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 64).

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder	Einzelhandel ***ausschließlich*** mit ***verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen mit*** anabolen, infektionshemmenden,

psychotropen ***Tierarzneimitteln***	entzündungshemmenden, hormonalen, ***immunologischen*** oder psychotropen ***Eigenschaften***

Abänderung 232

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ***ausdrückliche*** Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.	1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine Genehmigung besitzen, dürfen ***verschreibungspflichtige*** Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen***,*** ***immunologischen*** oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen. ***Im Falle von nicht der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren (d. h. Heim- und Kleintieren) sollte es allen Einzelhändlern – von Supermärkten über Geschäfte für Heimtierbedarf bis hin zu traditionellen und Online-(Veterinär-)Apotheken – gestattet sein, ohne besondere Genehmigung parasitenabwehrende und entzündungshemmende Arzneimittel zu verkaufen.***

Abänderung 233

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang und machen dazu folgende Angaben:	3. Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kauf- und Verkaufsvorgang ***verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel*** und machen dazu folgende Angaben:

Abänderung 234

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(d) Name und Anschrift des Lieferanten beim Kauf ***bzw. des Empfängers beim Verkauf***.	(d) Name und Anschrift des Lieferanten beim Kauf.

Abänderung 235

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Tierärztliche Verschreibungen	Tierärztliche Verschreibungen
1. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente („Mindestanforderungen“):	1. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente („Mindestanforderungen“):
(a) Identität des behandelten Tieres**,**	***(a)*** Identität des behandelten Tieres ***oder der behandelten Tiergruppe und behandelte Erkrankung;***
(b) vollständiger Name und Kontaktdaten des Tiereigentümers oder -halters,	***(b)*** vollständiger Name und Kontaktdaten des Tiereigentümers oder -halters,
(c) Ausstellungsdatum,	***(c)*** Ausstellungsdatum,
(d) vollständiger Name und Kontaktdaten, Qualifikationen und Zulassungsnummer der die Verschreibung ausstellenden Person,	***(d)*** vollständiger Name und Kontaktdaten, Qualifikationen und Zulassungsnummer der die Verschreibung ausstellenden Person,
(e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,	***(e)*** Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,
(f) Name des verschriebenen Tierarzneimittels,	***(f)*** Name des verschriebenen Tierarzneimittels ***und des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe***,
(g) Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.),	***(g)*** Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.),
(h) Menge,	***(h)*** Menge ***(in Fällen, in denen die Behandlung wiederholt werden muss, sollte auch die Zahl der möglichen Wiederholungen aufgeführt werden)***,
(i) Stärke,	***(i)*** Stärke,

(j) Dosierungsschema,	***(j)*** Dosierungsschema,
(k) Wartezeit, sofern zutreffend,	***(k)*** Wartezeit, sofern zutreffend,
(l) Warnhinweise, sofern vorhanden,	***(l)*** Warnhinweise, sofern vorhanden, ***und Einschränkungen, gegebenenfalls einschließlich der Angabe von Risiken, die mit einem allzu sorglosen Einsatz von Antibiotika verbunden sind,***
(m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel für eine Erkrankung verschrieben wird, die in der Zulassung des Arzneimittels nicht genannt ist**.**	***(m)*** Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel für eine Erkrankung verschrieben wird, die in der Zulassung des Arzneimittels nicht genannt ist***,***
	(ma) Gültigkeitsdauer der Verschreibung.
2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von ***einer Person*** ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.	2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von ***einem Tierarzt oder*** einer ***anderen*** Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist***, und zwar nach angemessener Prüfung des Gesundheitszustands des betreffenden Tiers***.
	2a. Eine tierärztliche Verschreibung eines Tierarzneimittels, das anabole, entzündungshemmende, infektionshemmende (nicht anthelmintische), antikanzerogene, hormonelle oder psychotrope Eigenschaften aufweist oder Substanzen mit diesen Eigenschaften enthält, wird ausschließlich von einem Tierarzt nach einer klinischen Untersuchung und Diagnose ausgestellt.
3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.	3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. ***Die Höchstmenge an Tierarzneimitteln, die auf einmal geliefert wird, darf jedoch die Menge für eine einmonatige Behandlung nicht überschreiten. Im Falle chronischer Krankheiten und im Falle regelmäßiger Behandlungen darf die Höchstmenge nicht die Menge für eine dreimonatige Behandlung überschreiten.***
4. Tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in	4. ***Von einem Tierarzt ausgestellte*** tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes

Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.	Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben. ***Diese Bestimmungen gelten nicht für Verschreibungen, die unter den außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 115 und 116 ausgestellt werden. Mitgliedstaaten, die in ihren nationalen Systemen durch andere Personen als Tierärzte ausgestellte Verschreibungen zulassen, melden dies unverzüglich der Kommission, die diese Information dann an alle Mitgliedstaaten weiterleitet.***

Abänderung 236

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 110 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung darf sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Abänderung 237

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen verwendet.	1. Tierarzneimittel werden ***verantwortungsbewusst*** in Übereinstimmung mit ***dem Grundsatz der guten Tierhaltungspraxis und*** den Zulassungsbedingungen ***oder – falls keine Zulassung erforderlich ist – den Registrierungbedingungen*** verwendet.

Abänderung 238

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen oder die Nichteinhaltung des Grundsatzes der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen. Der routinemäßige prophylaktische Einsatz antimikrobieller Stoffe ist nicht erlaubt. Der prophylaktische Einsatz antimikrobieller Tierarzneimittel ist nur bei einzelnen Tieren erlaubt, und nur dann, wenn er bei außergewöhnlichen Indikationen, die durch die Agentur aufgelistet werden, durch einen Tierarzt ausdrücklich gerechtfertigt wird.
	Die metaphylaktische Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel muss auf die Verwendung bei klinisch kranken Tieren und bei den einzelnen Tieren, bei denen ein hohes Risiko der Kontaminierung festgestellt wurde, beschränkt sein, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit auf die Gruppe zu verhindern. Bei einem nicht routinemäßigen Einsatz solcher Produkte als metaphylaktische Maßnahme tragen die Eigentümer und die Halter von der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren dafür Sorge, dass sie über einen Gesundheitsschutzplan verfügen, in dem geeignete nicht medizinische Maßnahmen festgelegt sind, um die Notwendigkeit eines Rückgriffs auf einen solchen metaphylaktischen Einsatz künftig zu verringern. Darüber hinaus müssen sie folgende Auflagen erfüllen:
	i) Verwendung guter, gesunder Zuchttiere, die eine geeignete genetische Vielfalt bieten;
	ii) Bedingungen, die den artspezifischen Verhaltensmustern, sozialen Beziehungen

und Hierarchien gerecht werden;

iii) Besatzdichten, mit denen das Risiko der Krankheitsübertragung nicht erhöht wird;

iv) Isolierung erkrankter Tiere vom Rest der Gruppe;

v) bei Hühnern und Kleintieren: Aufteilung von Herden in kleinere und physisch voneinander getrennte Gruppen;

vi) Umsetzung der bestehenden Cross-Compliance-Vorschriften zum Tierschutz gemäß Anhang II, GAB 11, 12 und 13 der horizontalen Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 über die gemeinsame Agrarpolitik.

(Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23), Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 33), Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 28).)

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 111a
	Abgabe und Verwendung antimikrobieller Arzneimittel
	1. Die Mitgliedstaaten können die Abgabe und/oder Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren auf ihrem Hoheitsgebiet einschränken oder untersagen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

	(a) die antimikrobiellen Arzneimittel sind von kritischer Bedeutung für die Verwendung beim Menschen; oder
	(b) die Verabreichung antimikrobieller Arzneimittel an Tiere steht im Widerspruch zur Umsetzung einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Arzneimittel, die mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang steht.
	2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die relevanten Interessenträger konsultiert werden, bevor Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen werden.
	3. Die Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 ergriffen werden, müssen angemessen sein und dürfen den Handel nicht stärker einschränken als notwendig ist, um einen hohes Niveau der Tiergesundheit und der öffentlichen Gesundheit zu erzielen.
	4. Ein Mitgliedstaat, der eine Maßnahme auf der Grundlage von Absatz 1 ergreift, unterrichtet die Kommission darüber.

Abänderung 240

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten Tierarzneimittel und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.	1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten ***tierärztlich verschriebenen*** Tierarzneimittel ***und über Tierarzneimittel mit Wartezeiten größer als Null*** und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

Abänderung 241

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier;	(a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier ***und behandelte Krankheit***;

Abänderung 242

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(d) Name und Anschrift des Lieferanten;	(d) Name und Anschrift des Lieferanten ***sowie gegebenenfalls eine Kopie des Abgabebeleges***;

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(e) Identität der behandelten Tiere;	(e) Identität der behandelten Tiere ***und Diagnose der behandelten Erkrankung***;

Abänderung 244

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Angaben, die bereits in der Verschreibung oder in einem Abgabebeleg festgehalten sind, brauchen nicht ein weiteres Mal festgehalten werden, wenn eindeutig auf die entsprechende Verschreibung und den Abgabebeleg verwiesen werden kann.

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 112a
	Überprüfung der Therapiehäufigkeit
	1. Die zuständige nationale Behörde ermittelt anhand der in Artikel 112 festgelegten Zahlen für jedes halbe Jahr die Durchschnittszahl der Behandlungen mit antibakteriellen Wirkstoffen und die Behandlungshäufigkeit gemäß einem standardisierten europäischen Schlüssel, auf der Grundlage der einzelnen Betriebe und der jeweilig gehaltenen Tierart und unter Berücksichtigung der Nutzungsart.
	2. Die zuständige nationale Behörde informiert den Landwirt gemäß Absatz 1 über die halbjährliche Therapiehäufigkeit bei den einzelnen von ihm gehaltenen Tierarten unter Berücksichtigung ihrer Nutzungsart.
	3. Die gemäß Absatz 1 von der zuständigen nationalen Behörde gesammelten Informationen werden von der Kommission ausgewertet und einem unionsweiten Vergleich unterzogen.
	4. Die Mitgliedstaaten können weitergehende Daten erheben.

Abänderung 246

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 112 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 112b
	Verringerung der auf antibakteriellen Stoffen basierenden Therapieansätze
	1. Um eine wirksame Verringerung der Verwendung von Arzneimitteln zu ermöglichen, die antibakterielle Stoffe

enthalten, müssen alle Personen, die Tierhaltung betreiben,

(a) jeweils zwei Monate nach der Offenlegung der wichtigsten Zahlen bezüglich der im Einklang mit Artikel 112b ermittelten Therapiehäufigkeit feststellen, ob die halbjährliche Therapiehäufigkeit bei den von ihnen gehaltenen Tierarten unter Berücksichtigung der Nutzungsart im abgelaufenen Zeitraum über der durchschnittlichen Therapiehäufigkeit liegt;

(b) die Ergebnisse der Bewertung gemäß Absatz 1 unverzüglich aufzeichnen.

2. Falls die operationelle halbjährliche Therapiehäufigkeit im Betrieb eines Tierhalters den halbjährlichen Durchschnitt übersteigt, untersucht der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes die Gründe, die zur Überschreitung des Durchschnittswerts geführt haben können, und ermittelt, wie die Behandlung seines Viehs mit Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten, eingeschränkt werden kann.

Wenn der Tierhalter bei seiner Beurteilung zu der Schlussfolgerung gelangt, dass eine Behandlung mit den betreffenden Arzneimitteln eingeschränkt werden kann, unternimmt er sämtliche notwendigen Schritte, um diese Einschränkung zu erzielen. Der Tierhalter ist verpflichtet, das Wohlergehen seines Viehs zu berücksichtigen und die notwendige medizinische Fürsorge sicherzustellen.

3. Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen festlegen, die über die obigen Anforderungen hinausgehen.

Abänderung 247

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, ***insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden,*** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:	1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt ***im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes*** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln ***(in absteigender Reihenfolge)***:
(a) mit einem Arzneimittel, und zwar	(a) mit einem ***gemäß dieser Verordnung zugelassenen Tierarzneimittel, mit Ausnahme von antimikrobiellen Arzneimitteln, die für routinemäßige prophylaktische Maßnahmen eingesetzt werden, sofern keine gesonderte Zulassung des Ausschusses für Tierarzneimittel vorliegt;***
i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;	
ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;	
iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[30] oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;	
(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, ***mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.***	(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist***:***

	i) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[30] oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nur nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden;
	ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.
[30] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).	[30] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Abänderung 303

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Abweichend von Absatz 1 können homöopathische Arzneimittel Tieren verabreicht werden, sofern diese nicht der Lebensmittelerzeugung dienen.

Abänderung 249

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt***, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung*** ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:	1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt ***in direkter Eigenverantwortung und im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes*** ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln ***(in absteigender Rangfolge)***:
(a) ***entweder*** mit einem gemäß dieser Verordnung ***in dem betreffenden Mitgliedstaat für*** die ***Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart oder für eine andere Erkrankung*** bei ***derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel***;	(a) mit einem gemäß dieser Verordnung ***zugelassenen Tierarzneimittel mit Ausnahme von antimikrobiellen Arzneimitteln,*** die ***prophylaktisch einem bestimmten Tier oder einer Gruppe von Tieren verabreicht werden, ohne dass*** bei ***einem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde***;
(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;	
	(ba) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist:
(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder	
(d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.	
	i) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

	zugelassen ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem Tierarzneimittel im Sinne der Buchstaben (a) oder (ba) nicht möglich ist, oder
	ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Änderungsantrag 251

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ba) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Wassertierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart sowie für die betreffende oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel.

Abänderung 252

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden	3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden

zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:	zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:
(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel***;***	(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel ***oder***
(b) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.	(b) ***wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist,*** einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

Abänderung 304

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 können der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere unter der Verantwortung eines Tierarztes mit homöopathischen Arzneimitteln behandelt werden, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Tabelle 1 im Anhang zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

Abänderung 255

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 verwendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein. Der Tierarzt muss eine geeignete Wartezeit gemäß Artikel 117 festlegen.	6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 ***und Absatz 3 Buchstabe b*** verwendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein. Der Tierarzt muss eine geeignete Wartezeit gemäß Artikel 117 festlegen.

Abänderung 256

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel beträgt die Wartezeit null Tage.	4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel***, die lediglich Wirkstoffe, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit der Klassifizierung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ aufgeführt sind,*** beträgt die Wartezeit null Tage.

Abänderung 257

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Im Einklang mit Artikel 54 werden Daten zur nicht durch die Zulassungsbedingungen abgedeckten Verwendung von Antibiotika erhoben und zwingend den einzelstaatlichen Behörden übermittelt.

Abänderung 258

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Verwendung antimikrobieller ***Tierarzneimittel*** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind	Verwendung antimikrobieller ***Wirkstoffe*** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

Abänderung 259

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.	1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht. ***Artikel 115 und 116 gelten nicht für antimikrobielle Arzneimittel von besonderer Bedeutung gemäß Artikel 32 Absatz 2.***

Abänderung 260

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen ***Arzneimittel***, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.	2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen ***Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen***, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Abänderung 261

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Mit den Grundsätzen, die bei der Erstellung der Auflistung der antimikrobiellen Mittel, die nur eingeschränkt in der Tiermedizin verwendet werden dürfen, zum Tragen kommen, werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert bzw. davon abgehalten, die Verwendung einzelner antimikrobieller Mittel für bestimmte Tierarten zu untersagen, sofern sie dies für angezeigt halten.

Abänderung 262

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1;	(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1***, einschließlich der Risiken der Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren mit antimikrobiellen Arzneimitteln, die von besonderer Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind***;

Abänderung 263

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) die Verfügbarkeit anderer landwirtschaftlicher Arbeitsweisen, mit denen der Ausbruch der Erkrankung verhindert werden könnte;

Abänderung 264

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Drittländer, deren Rechtsvorschriften die Verabreichung von antimikrobiell wirksamen Mitteln, die auf der in Absatz 2 aufgeführten Liste genannt sind, unter anderen Bedingungen als den im genannten Absatz festgelegten zulassen, dürfen in keine der in den Rechtsvorschriften der Union vorgesehenen Listen von Drittländern aufgenommen werden, aus denen die Mitgliedstaaten Nutztiere oder Tiere der Aquakultur bzw. Fleisch oder Erzeugnisse aus solchen Tieren einführen dürfen.

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2b. Die Mitgliedstaaten untersagen ferner die Einfuhr nachstehender Tiere und Erzeugnisse aus Drittländern, die auf einer der in Absatz 2a genannten Listen aufgeführt sind:
	(a) Nutztiere oder Tiere aus Aquakultur, denen Wirkstoffe aus der in Absatz 2 genannten Liste verabreicht wurden, es sei denn, die Wirkstoffe wurden im Einklang mit den in Absatz 1 genannten Bedingungen verabreicht;
	(b) Fleisch von Tieren oder Erzeugnisse aus Tieren, die gemäß Buchstabe a dieses Absatzes nicht eingeführt werden dürfen.

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 119 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. …/…. des Europäischen Parlaments und des Rates[31] für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat ***zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen***.	2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. …/…. des Europäischen Parlaments und des Rates[31] ***oder bei einer vom obersten Veterinärbeamten des betreffenden Mitgliedstaats festgestellten maßgeblichen Gesundheitsgefährdung, wenn kein geeignetes Arzneimittel verfügbar ist und nachdem sie die Kommission von den detaillierten Nutzungsbedingungen in Kenntnis gesetzt hat,*** für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines ***immunologischen Tierarzneimittels genehmigen, das zwar nicht für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist, aber entweder*** in einem anderen Mitgliedstaat ***oder gemäß den Rechtsvorschriften eines Drittstaats zugelassen ist***.
[31] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom ….. über Tiergesundheit (ABl. L …).	[31] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom ….. über Tiergesundheit (ABl. L …).

Abänderung 267

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission erarbeitet innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung im Wege von delegierten Rechtsakten ein harmonisiertes System für die Sammlung solcher Produkte und Abfälle auf Unionsebene.

Abänderung 268

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 123 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Die Mitgliedstaaten können im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier, des Tierwohls und der Umwelt zusätzliche Bedingungen für die Werbung für Tierarzneimittel festlegen, wozu auch Bedingungen hinsichtlich vergleichender und irreführender Werbung oder unfairer Handelspraktiken gehören.

Abänderung 269

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 124 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Werbung durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen.	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Abänderung 270

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.	1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel ***sowie bei Tieren und Lebensmitteln*** durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

Abänderung 271

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Die Kommission sorgt für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen und Kontrollen in der gesamten Union.

Abänderung 272

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1b. Zum Zweck der Betrugsbekämpfung erstellen die zuständigen Behörden einen Plan für Kontrollen vor Ort in Tierarztpraxen und Betrieben mit Tierhaltung und überprüfen dabei die Einhaltung der Qualitätsvorschriften bei aufbewahrten Tierarzneimitteln.

Abänderung 273

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Erforderlichenfalls können die Inspektionen ohne Vorankündigung durchgeführt ***werden***.	***Sämtliche*** Inspektionen ***werden*** ohne Vorankündigung durchgeführt.

Abänderung 274

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Inspektionen können auch in den Räumlichkeiten der Hersteller von als

Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen durchgeführt werden, wenn Verdachtsmomente für einen Verstoß gegen die Grundsätze der guten Herstellungspraxis vorliegen.

Abänderung 275

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 125 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben.	6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben. ***Eine Zusammenfassung der Inspektionsergebnisse wird veröffentlicht.***

Abänderung 276

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 128 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Die Agentur und die Kommission sorgen für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen.

Abänderung 277

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 132 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 132a
	Aussetzung und Entzug der Großhandelsvertriebserlaubnis
	Im Falle der Nichteinhaltung der Anforderungen nach Artikel 104, Artikel 105 und Artikel 106 kann die zuständige Behörde

	(a) den Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln aussetzen;
	(b) die Großhandelsvertriebserlaubnis für eine Kategorie von Tierarzneimitteln aussetzen;
	(c) die Großhandelsvertriebserlaubnis für eine oder alle Kategorien von Tierarzneimitteln entziehen.

Abänderung 279

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind.	1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind. ***Die zuständigen Behörden stellen unter anderem das wissenschaftliche Fachwissen für die Bewertung aller gemäß dieser Verordnung gestellten Anträge zur Verfügung.***

Abänderung 280

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung wird fortwährend von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit für die Unabhängigkeit dieser Behörden gesorgt ist.

Abänderung 281

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 136 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.	2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden ***untereinander und mit anderen betroffenen Behörden*** zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander ***und mit anderen betroffenen Behörden*** aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Abänderung 305

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Alle Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und begleitenden Sachverständigen legen eine öffentlich zugängliche Interessenerklärung vor.

Abänderung 282

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 140 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und	7. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und

haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.	haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig. ***Die kooptierten Mitglieder können als Berichterstatter fungieren.***

Abänderung 283

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 141 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ha) er geht gegen den Beitrag landwirtschaftlicher Verfahrensweisen zur Ausbildung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe vor, indem er auf den bestehenden Aktionsplänen der Kommission und der Mitgliedstaaten aufbaut und insbesondere Strategien zu Folgendem ausarbeitet und umsetzt:
	– der Reduzierung des Verbrauchs insgesamt,
	– der Reduzierung des Verbrauchs von antimikrobiellen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung für den menschlichen Gebrauch und
	– der Beendigung des routinemäßigen prophylaktischen Gebrauchs.
	Spätestens zwei Jahre nach dem Erlass dieser Verordnung legt der Ausschuss der Kommission einen Plan über diese Tätigkeit vor. Dieser Plan enthält Zielvorgaben für die Reduzierung des Verbrauchs und einen Zeitplan für die Verwirklichung dieser Zielvorgaben.

Abänderung 284

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 144 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) sie prüft Fragen betreffend die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln, die in Mitgliedstaaten zugelassen sind;	***entfällt***

Abänderung 285

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.1 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Experimente an Tieren, ***ausgenommen klinische Prüfungen, sind*** gemäß der Richtlinie 2010/63/EU ***durchzuführen***.	***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche*** Experimente an Tieren gemäß der Richtlinie 2010/63/EU ***durchgeführt werden. Wie in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegt, müssen Versuche an Wirbeltieren vermieden, vermindert oder verbessert werden. Die Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, damit die Zahl der Versuche an Wirbeltieren und die Zahl der beteiligten Tiere reduziert wird.***

Abänderung 286

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von ***Antibiotikaresistenz***.	(e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von ***Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe während der Herstellung und der Verwendung***.

Abänderung 287

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 7 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit	Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. ***Es werden sämtliche verfügbaren, hinreichend verlässlichen und einschlägigen Daten berücksichtigt, einschließlich der Informationen, die während der Arzneimittelentwicklung gewonnen wurden.*** Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die

einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:	zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

Abänderung 288

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.	In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien ***und unter Berücksichtigung der pharmakologischen Auswirkungen des Arzneimittels sowie aller relevanten Nebenwirkungen*** erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

Abänderung 289

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird aktualisiert, wenn neue Informationen vorliegen, die zu einer veränderten Risikoabschätzung führen würden.