



TEXTES ADOPTÉS

P8_TA(2016)0087

Médicaments vétérinaires *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 10 mars 2016, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Amendement 1

**Proposition de règlement
Considérant 2**

Texte proposé par la Commission

(2) À la lumière de l'expérience acquise et à la suite de l'évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché des médicaments vétérinaires, il y a lieu d'adapter le cadre légal applicable aux médicaments vétérinaires au progrès scientifique, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique.

Amendement

(2) À la lumière de l'expérience acquise et à la suite de l'évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché des médicaments vétérinaires, il y a lieu d'adapter le cadre légal applicable aux médicaments vétérinaires au progrès scientifique, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique, ***mais toujours en respectant les animaux, la nature et leur interaction avec le facteur humain.***

Amendement 2

**Proposition de règlement
Considérant 6**

¹ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 61, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A8-0046/2016).

Texte proposé par la Commission

(6) Les animaux peuvent être atteints par un large éventail de maladies qu'il *est possible de* prévenir ou *de* traiter. L'incidence des maladies animales et les mesures nécessaires pour lutter contre celles-ci peuvent avoir des conséquences désastreuses pour les animaux pris individuellement, les populations animales, les détenteurs d'animaux et l'économie. Les maladies animales transmissibles à l'homme peuvent aussi avoir des répercussions importantes sur la santé publique. Par conséquent, des médicaments vétérinaires efficaces devraient être disponibles en suffisance dans l'Union en vue d'assurer le respect de normes élevées en matière de santé animale et de santé publique, ainsi que le développement de l'agriculture et de l'aquaculture.

Amendement

(6) ***En dépit des mesures que prennent les agriculteurs en matière d'hygiène, d'alimentation des animaux, de gestion et de biosécurité,*** les animaux peuvent être atteints par un large éventail de maladies qu'il *faut* prévenir ou traiter ***par des médicaments vétérinaires, tant pour la santé que le bien-être des animaux.*** L'incidence des maladies animales et les mesures nécessaires pour lutter contre celles-ci peuvent avoir des conséquences désastreuses pour les animaux pris individuellement, les populations animales, les détenteurs d'animaux et l'économie. Les maladies animales transmissibles à l'homme peuvent aussi avoir des répercussions importantes sur la santé publique. Par conséquent, des médicaments vétérinaires efficaces devraient être disponibles en suffisance dans l'Union en vue d'assurer le respect de normes élevées en matière de santé animale et de santé publique, ainsi que le développement de l'agriculture et de l'aquaculture. ***À cette fin, il convient de mettre en place de bonnes pratiques d'élevage et de gestion afin d'améliorer le bien-être animal, de limiter la propagation des maladies, de prévenir la résistance aux antimicrobiens et de garantir une alimentation appropriée du bétail.***

Amendement 3

**Proposition de règlement
Considérant 7**

Texte proposé par la Commission

(7) Il y a lieu de fixer dans le présent règlement des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité des médicaments vétérinaires afin de répondre à une préoccupation commune pour la protection de la santé publique et animale. Dans le même temps, le présent règlement devrait

Amendement

(7) Il y a lieu de fixer dans le présent règlement des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité des médicaments vétérinaires afin de répondre à une préoccupation commune pour la protection de la santé publique et animale ***ainsi que de l'environnement.*** Dans le même temps,

harmoniser les règles relatives à l'autorisation des médicaments vétérinaires et à leur mise sur le marché de l'Union.

le présent règlement devrait harmoniser les règles relatives à l'autorisation des médicaments vétérinaires et à leur mise sur le marché de l'Union.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé tant animale qu'humaine, tout en garantissant la protection de l'environnement. Dès lors, le principe de précaution devrait s'appliquer. Le présent règlement devrait prévoir que l'industrie démontre que les substances pharmaceutiques ou les médicaments vétérinaires produits ou mis sur le marché n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ni d'effets inacceptables sur l'environnement.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9) L'obligation de recourir à une procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle les autorisations sont valables dans l'ensemble de l'Union devrait s'étendre, entre autres, aux médicaments contenant de nouvelles substances actives et aux médicaments contenant des tissus ou cellules issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules. Dans le même temps, afin de garantir la plus grande disponibilité possible des médicaments vétérinaires dans l'Union, la procédure d'autorisation centralisée devrait être étendue pour

(9) L'obligation de recourir à une procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle les autorisations sont valables dans l'ensemble de l'Union devrait s'étendre, entre autres, aux médicaments contenant de nouvelles substances actives et aux médicaments contenant des tissus ou cellules issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules. Dans le même temps, afin de garantir la plus grande disponibilité possible des médicaments vétérinaires dans l'Union, la procédure d'autorisation centralisée devrait être étendue pour

permettre le dépôt de demandes d'autorisation au titre de cette procédure pour tout médicament vétérinaire, y compris pour des médicaments génériques de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation en application d'une procédure nationale.

permettre le dépôt de demandes d'autorisation au titre de cette procédure pour tout médicament vétérinaire, y compris pour des médicaments génériques de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation en application d'une procédure nationale. ***L'utilisation de la procédure centralisée devrait être encouragée par tous les moyens, notamment en y facilitant l'accès pour les petites et moyennes entreprises (PME).***

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Lorsqu'un État membre ou la Commission considère qu'il y a des raisons de croire qu'un médicament vétérinaire pourrait présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, il y a lieu d'entreprendre une évaluation scientifique du médicament à l'échelle de l'Union, qui débouchera sur une décision unique portant sur le point de désaccord, contraignante pour les États membres concernés et prise sur la base d'une appréciation globale du rapport bénéfique/risque.

Amendement

(14) Lorsqu'un État membre ou la Commission considère qu'il y a des raisons de croire qu'un médicament vétérinaire pourrait présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, il y a lieu d'entreprendre une évaluation scientifique du médicament à l'échelle de l'Union, qui débouchera sur une décision unique portant sur le point de désaccord, contraignante pour les États membres concernés et prise sur la base d'une appréciation globale du rapport bénéfique/risque. ***Il y a également lieu de revoir la procédure d'autorisation des médicaments à usage vétérinaire afin d'en éliminer les lourdeurs administratives qui risquent d'entraver les progrès de la recherche et de l'innovation aux fins de la mise au point de nouveaux médicaments.***

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Il peut toutefois y avoir des cas dans lesquels aucun médicament vétérinaire

Amendement

(17) Il peut toutefois y avoir des cas dans lesquels aucun médicament vétérinaire

autorisé approprié n'est disponible. Dans ces situations, à titre d'exception, les vétérinaires devraient être autorisés, dans le respect de règles strictes et dans l'intérêt de la santé animale ou du bien-être des animaux uniquement, à prescrire d'autres médicaments à administrer aux animaux placés sous leur responsabilité. Dans le cas des animaux producteurs de denrées alimentaires, les vétérinaires devraient veiller à prescrire un temps d'attente approprié, de sorte que les résidus nocifs de ces médicaments n'entrent pas dans la chaîne alimentaire.

autorisé approprié n'est disponible. Dans ces situations, à titre d'exception, les vétérinaires devraient être autorisés, dans le respect de règles strictes et dans l'intérêt de la santé animale ou du bien-être des animaux uniquement, à prescrire d'autres médicaments à administrer aux animaux placés sous leur responsabilité. ***Dans de tels cas, l'utilisation de médicaments antimicrobiens à usage humain ne serait autorisée que sur prescription d'un vétérinaire et après autorisation des autorités vétérinaires responsables du contrôle du travail de ce vétérinaire.*** Dans le cas des animaux producteurs de denrées alimentaires, les vétérinaires devraient veiller à prescrire un temps d'attente approprié, de sorte que les résidus nocifs de ces médicaments n'entrent pas dans la chaîne alimentaire, ***et notamment, à ce titre, être particulièrement attentifs à l'utilisation des antibiotiques sur les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.***

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) Il convient que les États membres soient en mesure d'autoriser l'utilisation à titre exceptionnel de médicaments vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est nécessaire de réagir à la présence de maladies répertoriées dans l'Union et lorsque la situation sanitaire dans un État membre l'exige.

Amendement

(18) Il convient que les États membres soient en mesure d'autoriser l'utilisation ***temporaire*** à titre exceptionnel de médicaments vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est nécessaire de réagir à la présence de maladies répertoriées dans l'Union ***ou de maladies nouvelles***, et lorsque la situation sanitaire dans un État membre l'exige.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁵ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Les essais cliniques concernant les médicaments à usage vétérinaire sont exclus du champ d'application de cette directive. La conception et la réalisation d'essais cliniques, qui fournissent des informations essentielles sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament vétérinaire, devraient être de *nature* à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux; les procédures suivies devraient être *le moins susceptibles* de provoquer la douleur, la souffrance ou la détresse chez les animaux et elles devraient tenir compte des principes établis par la directive 2010/63/UE.

¹⁵ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) La mise au point de médicaments vétérinaires intéresse moins les entreprises lorsque le marché concerné a une taille limitée. Afin de favoriser la mise à disposition de médicaments vétérinaires au sein de l'Union pour ces marchés, il devrait être possible, dans *certain*s cas, d'octroyer des autorisations de mise sur le marché sans qu'un dossier de demande complet ait été soumis, sur la base d'une évaluation du

Amendement

(20) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁵ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Les essais cliniques concernant les médicaments à usage vétérinaire sont exclus du champ d'application de cette directive. La conception et la réalisation d'essais cliniques, qui fournissent des informations essentielles sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament vétérinaire, devraient être *optimisées de façon* à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux; les procédures suivies devraient être *pensées pour éviter* de provoquer la douleur, la souffrance ou la détresse chez les animaux et elles devraient tenir compte des principes établis par la directive 2010/63/UE.

¹⁵ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement

(23) La mise au point de médicaments vétérinaires intéresse moins les entreprises lorsque le marché concerné a une taille limitée. Afin de favoriser la mise à disposition de médicaments vétérinaires au sein de l'Union pour ces marchés, il devrait être possible, dans *des cas exceptionnels*, d'octroyer des autorisations de mise sur le marché sans qu'un dossier de demande complet ait été soumis, sur la base d'une

rapport bénéfice/risque de la situation et, au besoin, sous réserve du respect d'obligations spécifiques. Cela devrait en particulier être possible pour des médicaments vétérinaires destinés à une utilisation chez des espèces mineures, au traitement ou à la prévention de maladies peu fréquentes ou à une utilisation dans des aires géographiques limitées.

évaluation du rapport bénéfice/risque de la situation et, au besoin, sous réserve du respect d'obligations spécifiques. Cela devrait en particulier être possible pour des médicaments vétérinaires destinés à une utilisation chez des espèces mineures, au traitement ou à la prévention de maladies peu fréquentes ou à une utilisation dans des aires géographiques limitées. ***Ces médicaments ne devraient être utilisés que sur prescription.***

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Les essais, études précliniques et essais cliniques représentent pour les entreprises un investissement considérable mais impératif pour leur permettre de fournir les données nécessaires à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou à la fixation d'une limite maximale de résidus pour les substances pharmacologiquement actives dans le médicament vétérinaire. Il y a lieu de protéger ces investissements afin d'encourager la recherche et l'innovation, de façon à ce que les médicaments vétérinaires nécessaires soient disponibles dans l'Union. En conséquence, les données communiquées à une autorité compétente ou à l'Agence devraient être protégées contre une utilisation par d'autres demandeurs. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer.

Amendement

(25) Les essais, études précliniques et essais cliniques représentent pour les entreprises un investissement considérable mais impératif pour leur permettre de fournir les données nécessaires à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou à la fixation d'une limite maximale de résidus pour les substances pharmacologiquement actives dans le médicament vétérinaire. Il y a lieu de protéger ces investissements afin d'encourager la recherche et l'innovation, ***concernant en particulier les médicaments vétérinaires pour des espèces mineures et les antimicrobiens***, de façon à ce que les médicaments vétérinaires nécessaires soient disponibles dans l'Union. En conséquence, les données communiquées à une autorité compétente ou à l'Agence devraient être protégées contre une utilisation par d'autres demandeurs. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer.

Amendement 311

Proposition de règlement Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Il convient d'encourager la recherche, non seulement par la protection des substances actives innovantes sur le plan commercial, mais aussi par la protection des investissements importants dans les données générées pour améliorer ou maintenir sur le marché un médicament vétérinaire existant. Dans de tels cas, seules les nouvelles données bénéficieraient de la période de protection, et non la substance active ou les produits associés.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27) Il est reconnu que l'effet qu'un médicament est susceptible d'avoir sur l'environnement peut dépendre du volume utilisé et de la quantité de substance pharmaceutique qui en résulte susceptible d'atteindre l'environnement. Par conséquent, lorsqu'il est avéré qu'un composant d'un médicament pour lequel une demande d'autorisation est présentée au titre d'un médicament générique constitue un danger pour l'environnement, il convient d'exiger la fourniture de données sur l'incidence éventuelle de ce composant sur l'environnement afin de préserver ce dernier. Dans de tels cas, les demandeurs devraient s'efforcer d'unir leurs efforts pour produire ces données afin de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés.

(27) Il est reconnu que l'effet qu'un médicament est susceptible d'avoir sur l'environnement peut dépendre du volume utilisé et de la quantité de substance pharmaceutique qui en résulte susceptible d'atteindre l'environnement. Par conséquent, lorsqu'il est avéré qu'un composant d'un médicament pour lequel une demande d'autorisation est présentée au titre d'un médicament générique constitue un danger pour l'environnement, il convient d'exiger la fourniture de données sur l'incidence éventuelle de ce composant sur l'environnement afin de préserver ce dernier. Dans de tels cas, les demandeurs devraient s'efforcer d'unir leurs efforts pour produire ces données afin de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés. ***Le système actuel d'évaluation de l'impact conduit à des évaluations répétitives et potentiellement divergentes des propriétés environnementales des substances. Cela peut conduire à des décisions divergentes sur des produits exposant l'environnement de manière similaire, en***

particulier pour les produits ayant été autorisés avant la réalisation de l'étude d'impact environnemental. La mise en place d'une évaluation unique centralisée des propriétés environnementales des substances actives d'usage vétérinaire par le biais d'un système de monographie peut constituer une solution intéressante. Il convient donc que la Commission présente dans les plus brefs délais un rapport au Parlement européen et au Conseil étudiant la faisabilité de monographies et présentant d'autres options possibles.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Conformément à la directive 2010/63/UE, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux vertébrés. Par conséquent, la mise en œuvre du présent règlement devrait chaque fois que possible reposer sur le recours à des méthodes d'essai de remplacement adaptées à l'évaluation des dangers présentés par les médicaments pour la santé et pour l'environnement.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 31

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31) Il est reconnu que, dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée et qu'il y a lieu de tenir compte d'autres facteurs pertinents, comme des facteurs sociétaux,

(31) Il est reconnu que, dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée et qu'il y a lieu de tenir **également** compte d'autres facteurs pertinents, comme des facteurs sociétaux,

économiques, éthiques, environnementaux ou des critères liés au bien-être, ainsi que de la faisabilité des contrôles.

économiques, éthiques, environnementaux ou des critères liés au bien-être, ainsi que de la faisabilité des contrôles.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) Dans certaines circonstances dans lesquelles coexistent un problème de santé animale ou publique majeur et une incertitude scientifique persistante, des mesures appropriées peuvent être adoptées en tenant compte de l'article 5, paragraphe 7, de l'accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires qui a été interprété pour l'Union dans la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution¹⁷. Le cas échéant, les États membres ou la Commission devraient s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du problème concerné et réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.

¹⁷ Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000)0001.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain ou vétérinaire est un problème sanitaire grandissant dans l'Union et le monde entier. Un grand nombre des

Amendement

(32) Dans certaines circonstances dans lesquelles coexistent un problème de santé animale, ***environnementale*** ou publique majeur et une incertitude scientifique persistante, des mesures appropriées peuvent être adoptées en tenant compte de l'article 5, paragraphe 7, de l'accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires qui a été interprété pour l'Union dans la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution¹⁷. Le cas échéant, les États membres ou la Commission devraient s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du problème concerné et réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.

¹⁷ Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000)0001.

Amendement

(33) La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain ou vétérinaire est un problème sanitaire grandissant dans l'Union et le monde entier, ***qui implique donc une***

antimicrobiens administrés aux animaux sont également utilisés chez l'homme. Certains de ces antimicrobiens sont essentiels pour la prévention ou le traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme. La lutte contre la résistance aux antimicrobiens commande la prise d'une série de mesures. Il convient de veiller à ce que des mises en garde et des conseils appropriés figurent sur les étiquettes des antimicrobiens **vétérinaires et de limiter, dans le secteur vétérinaire, toute utilisation de certains antimicrobiens nouveaux ou d'importance critique pour l'homme non prévue dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché**. Un resserrement des règles applicables en matière de publicité en faveur des antimicrobiens vétérinaires s'impose, et les conditions d'autorisation devraient tenir suffisamment compte des risques et bénéfices présentés par les médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

responsabilité commune de tous les acteurs concernés. Un grand nombre des antimicrobiens administrés aux animaux sont également utilisés chez l'homme. Certains de ces antimicrobiens sont **absolument** essentiels pour la prévention ou le traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme, **et leur utilisation chez l'animal, qu'elle soit prévue ou non par l'autorisation de mise sur le marché, devrait être interdite**. La lutte contre la résistance aux antimicrobiens commande la prise d'une série de mesures. Il convient de veiller à ce que **les mesures soient appliquées de manière proportionnée tant dans le secteur humain que vétérinaire et à ce que** des mises en garde et des conseils appropriés figurent sur les étiquettes des antimicrobiens **à usage humain et vétérinaire**. Un resserrement des règles applicables en matière de publicité en faveur des antimicrobiens vétérinaires s'impose, et les conditions d'autorisation devraient tenir suffisamment compte des risques et bénéfices présentés par les médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Amendement

(34 bis) Il convient de mettre fin à l'utilisation prophylactique et métaphylactique d'antimicrobiens de façon systématique chez les groupes d'animaux producteurs de denrées alimentaires. Il convient de prévenir les maladies non pas par un recours systématique aux antimicrobiens mais par le maintien de bonnes conditions d'hygiène, d'élevage et d'hébergement ainsi que par une bonne gestion.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

(35) L'utilisation d'une association de plusieurs substances actives antimicrobiennes peut représenter un risque particulier en ce qui concerne le développement d'une résistance aux antimicrobiens. L'association de substances antimicrobiennes ne devrait dès lors être autorisée que moyennant production de la preuve que le rapport bénéfice/risque de l'association est favorable.

Amendement

(35) L'utilisation d'une association de plusieurs substances actives antimicrobiennes peut représenter un risque particulier en ce qui concerne le développement d'une résistance aux antimicrobiens. L'association de substances antimicrobiennes ne devrait dès lors être **exceptionnellement** autorisée que moyennant production de la preuve que le rapport bénéfice/risque **à long terme** de l'association est favorable.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Le développement de nouveaux antimicrobiens n'a pas suivi le rythme de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens existants. Compte tenu de la faiblesse de l'innovation dans la mise au point de nouveaux antimicrobiens, il est essentiel que l'efficacité des antimicrobiens existants soit maintenue aussi longtemps que possible. L'utilisation d'antimicrobiens dans les médicaments **vétérinaires** peut accélérer l'émergence et la propagation de micro-organismes résistants et nuire à l'efficacité du nombre déjà limité d'antimicrobiens disponibles pour traiter les infections chez l'homme. Par conséquent, l'usage anormal des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé.

Amendement

(36) Le développement de nouveaux antimicrobiens n'a pas suivi le rythme de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens existants. Compte tenu de la faiblesse de l'innovation dans la mise au point de nouveaux antimicrobiens, il est essentiel que l'efficacité des antimicrobiens existants soit maintenue aussi longtemps que possible. L'utilisation d'antimicrobiens dans les médicaments peut accélérer l'émergence et la propagation de micro-organismes résistants et nuire à l'efficacité du nombre déjà limité d'antimicrobiens disponibles pour traiter les infections chez l'homme. Par conséquent, l'usage anormal des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé. **Il faut réglementer plus strictement les traitements prophylactiques qui ont recours aux antimicrobiens et les recommander uniquement dans certaines situations bien précises, dans le respect des principes de santé animale, de biosécurité et**

d'alimentation.

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Afin de préserver le plus longtemps possible l'efficacité de certains antimicrobiens dans le traitement des infections chez l'homme, il ***peut s'avérer*** nécessaire de réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement. Par ***conséquent***, il devrait être possible de décider que ***certains*** antimicrobiens, suivant les recommandations scientifiques de l'Agence, ne peuvent être disponibles sur le marché dans le secteur vétérinaire.

Amendement

(37) Afin de préserver le plus longtemps possible l'efficacité de certains antimicrobiens dans le traitement des infections chez l'homme, il ***est*** nécessaire de réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement. ***Pour commencer, cette disposition devrait s'appliquer aux antimicrobiens d'importance critique prioritaires désignés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).*** Par ***ailleurs***, il devrait être possible de décider que ***d'autres*** antimicrobiens ***d'importance critique***, suivant les recommandations scientifiques de l'Agence, ne peuvent être disponibles sur le marché dans le secteur vétérinaire.

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37 bis) La résistance aux médicaments humains et vétérinaires représentant un problème de santé en augmentation dans l'Union et dans le monde, des mesures doivent également être prises en médecine humaine, par exemple sous la forme d'un instrument encourageant le développement de nouveaux antibiotiques à usage humain, à l'instar de ce qui est déjà proposé dans le présent règlement.

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) L'administration et l'utilisation incorrectes des antimicrobiens représentent un risque pour la santé publique ou animale. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient dès lors être disponibles sur ordonnance uniquement. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments jouent un rôle crucial pour assurer un recours prudent aux antimicrobiens; *par conséquent*, il convient qu'*elles* ne puissent être *influencées*, directement ou indirectement, par des mesures d'incitation économique lorsqu'*elles* prescrivent ces médicaments. Dès lors, la fourniture d'antimicrobiens vétérinaires par *ces professionnels de la santé* devrait être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux qu'ils soignent.

Amendement

(38) L'administration et l'utilisation incorrectes des antimicrobiens représentent un risque pour la santé publique ou animale. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient dès lors être disponibles sur ordonnance uniquement. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments jouent un rôle crucial pour assurer un recours prudent aux antimicrobiens. *Les vétérinaires sont soumis à l'obligation juridique, qui fait partie de leur code de déontologie, de garantir une utilisation responsable des médicaments vétérinaires.* Il convient qu'*ils* ne puissent être *influencés*, directement ou indirectement, par des mesures d'incitation économique lorsqu'*ils* prescrivent ces médicaments. *Le secteur de la santé animale et les vétérinaires devraient, ensemble, promouvoir une utilisation responsable.* Dès lors, la fourniture d'antimicrobiens vétérinaires par *les vétérinaires ou d'autres personnes autorisées en vertu du droit national* devrait être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux qu'ils soignent, *et seulement après qu'un diagnostic vétérinaire ait été posé à la suite d'un examen clinique de l'animal ou, dans des cas exceptionnels, d'un suivi sanitaire permanent de ce dernier.*

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38 bis) L'utilisation prudente des antimicrobiens est une pierre angulaire de

la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Les États membres doivent prendre en compte les lignes directrices sur l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, rédigées par la Commission.

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 38 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38 ter) Afin de permettre une utilisation responsable des antimicrobiens, il est impératif de disposer de diagnostics vétérinaires rapides, fiables et efficaces à la fois pour identifier la cause de la maladie et pour procéder aux tests de sensibilité aux antibiotiques. Cela faciliterait l'établissement d'un diagnostic correct, permettrait une utilisation ciblée des antimicrobiens, aiderait à avoir le moins possible recours à des antimicrobiens d'importance critique, et inhiberait ainsi le développement de la résistance aux antimicrobiens. Il sera à l'évidence nécessaire d'innover à l'avenir, en particulier pour ce qui est des diagnostics sur le terrain, ainsi que d'examiner en détail l'éventuelle nécessité de renforcer l'harmonisation ou la réglementation dans ce secteur.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39) Il est important de prendre en considération la dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens lors de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de certains antimicrobiens vétérinaires dans l'Union.

(39) Il est important de prendre en considération la dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens lors de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de certains antimicrobiens vétérinaires dans l'Union.

Toute mesure ayant pour objet de restreindre l'utilisation de ces produits est susceptible d'avoir une incidence sur les échanges de produits d'origine animale ou sur la compétitivité de certains secteurs de la production animale dans l'Union.

En outre, des organismes résistant aux antimicrobiens peuvent se propager chez l'homme et l'animal dans l'Union par le biais de la consommation dans l'Union de produits d'origine animale importés de pays tiers, par des contacts directs avec l'animal ou l'homme dans des pays tiers ou par d'autres moyens. Par conséquent, les mesures restreignant l'utilisation des antimicrobiens vétérinaires dans l'Union devraient s'appuyer sur des conseils scientifiques et être envisagées dans le contexte de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales se préoccupant de la résistance aux antimicrobiens afin de garantir la cohérence avec leurs activités et politiques.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Il existe encore un manque de données suffisamment détaillées et comparables à l'échelle de l'Union pour déterminer les tendances et les éventuels facteurs de risque de nature à entraîner l'élaboration de mesures visant à limiter le risque de résistance aux antimicrobiens et à surveiller les effets des mesures déjà mises en place. Il est donc important de recueillir des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal, sur l'utilisation d'antimicrobiens chez l'homme et sur les organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme et dans des denrées alimentaires. Pour que les informations recueillies puissent

Des organismes résistant aux antimicrobiens peuvent se propager chez l'homme et l'animal dans l'Union par le biais de la consommation dans l'Union de produits d'origine animale importés de pays tiers, par des contacts directs avec l'animal ou l'homme dans des pays tiers ou par d'autres moyens. Par conséquent, l'Union ***devrait promouvoir activement l'élaboration d'une stratégie internationale de lutte contre*** la résistance aux antimicrobiens, ***conformément au plan d'action mondial récemment adopté par l'OMS.***

Amendement

(40) Il existe encore un manque de données suffisamment détaillées et comparables à l'échelle de l'Union pour déterminer les tendances et les éventuels facteurs de risque de nature à entraîner l'élaboration de mesures visant à limiter le risque de résistance aux antimicrobiens et à surveiller les effets des mesures déjà mises en place. Il est donc important de recueillir des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal, sur l'utilisation d'antimicrobiens chez l'homme et sur les organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme et dans des denrées alimentaires. ***De meilleures données sont nécessaires pour déterminer***

effectivement être utilisées, il convient de fixer des règles appropriées concernant la collecte et l'échange de données. Les États membres devraient être chargés de la collecte des données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens et l'Agence de la coordination de cette collecte.

comment, quand, où et pourquoi des antimicrobiens sont utilisés. Dès lors, les données recueillies devraient être ventilées par type d'antimicrobien, espèce, maladie ou infection traitée. Pour que les informations recueillies puissent effectivement être utilisées, il convient de fixer des règles appropriées concernant la collecte et l'échange de données. Les États membres devraient être chargés de la collecte des données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens et l'Agence de la coordination de cette collecte.

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) La sensibilité commerciale ne devrait pas servir de prétexte pour refuser aux citoyens l'accès aux informations relatives aux substances chimiques affectant leur organisme ou celui d'autres espèces non ciblées dans l'environnement au sens large. Il convient de garantir une transparence maximale, tout en protégeant les informations les plus sensibles d'un point de vue commercial.

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

Amendement

(49) Il est nécessaire, *dans des cas particuliers ou* pour des considérations de santé publique et de santé animale, de compléter les données en matière d'innocuité et d'efficacité disponibles au moment de l'autorisation par des informations supplémentaires recueillies après la mise sur le marché du médicament. Par conséquent, l'obligation

(49) *Dans des cas particuliers*, il est nécessaire, pour des considérations de santé publique et de santé animale *ou d'environnement*, de compléter les données en matière d'innocuité et d'efficacité disponibles au moment de l'autorisation par des informations supplémentaires recueillies après la mise sur le marché du médicament. Par

de procéder à des études postérieures à l'autorisation devrait être imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

conséquent, l'obligation de procéder à des études postérieures à l'autorisation devrait être imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 30

Proposition de règlement Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) Une base de données en matière de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union devrait être établie pour consigner et ordonner les informations relatives aux événements indésirables notifiés pour tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union. Cette base de données devrait améliorer la détection des événements indésirables et permettre ou faciliter la surveillance en matière de pharmacovigilance et la répartition des tâches entre les autorités compétentes.

Amendement

(50) Une base de données en matière de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union devrait être établie pour consigner et ordonner les informations relatives aux événements indésirables notifiés pour tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union. Cette base de données devrait améliorer la détection des événements indésirables et permettre ou faciliter la surveillance en matière de pharmacovigilance et la répartition des tâches entre les autorités compétentes *et d'autres autorités concernées, dont les agences de protection de l'environnement et les autorités en charge de la sécurité alimentaire, tant au niveau national qu'à celui de l'Union.*

Amendement 314

Proposition de règlement Considérant 52 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52 bis) Afin d'assurer que les médicaments vétérinaires, les substances actives, les produits intermédiaires et les excipients utilisés comme matières premières importés de pays tiers ont été fabriqués conformément aux normes de bien-être animal établies dans l'Union, contrairement, par exemple, à la méthode de production actuellement utilisée dans des pays tiers pour la gonadotrophine

extraite du sérum de jument gravide (PMSG), la Commission devrait réviser la directive 91/412/CEE et inscrire les normes de bien-être animal dans les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires.

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Il y a lieu d'harmoniser à l'échelle de l'Union les conditions régissant la délivrance de médicaments vétérinaires au public. Les médicaments vétérinaires ne devraient être délivrés au public que par des personnes qui y sont habilitées par l'État membre dans lequel elles sont établies. Dans le même temps, afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, les détaillants qui sont autorisés à fournir des médicaments vétérinaires par l'autorité compétente de l'État membre où ils sont établis devraient être autorisés à vendre des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription à des acheteurs dans d'autres **États membres** via l'internet.

Amendement

(56) Il y a lieu d'harmoniser à l'échelle de l'Union les conditions régissant la délivrance de médicaments vétérinaires au public. Les médicaments vétérinaires ne devraient être délivrés au public que par des **vétérinaires ou d'autres** personnes qui y sont habilitées par l'État membre dans lequel elles sont établies. **Toutefois, les États membres qui n'autorisent pas l'établissement de prescriptions par des personnes autres que des vétérinaires pourraient refuser de reconnaître les prescriptions établies dans d'autres États membres par des personnes autres que des vétérinaires conformément à leur législation nationale.** Dans le même temps, afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, les détaillants qui sont autorisés à fournir des médicaments vétérinaires par l'autorité compétente de l'État membre où ils sont établis devraient être autorisés à vendre des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription, **à l'exception des antimicrobiens**, à des acheteurs dans **leur État membre ou** d'autres via l'internet. **Afin de réduire autant que possible les risques pour la santé animale et humaine, il convient d'interdire la vente en ligne d'antimicrobiens.**

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 56 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(56 bis) Afin de veiller à ce que les lignes de distribution et la fourniture de médicaments vétérinaires ne soient pas limitées, lorsque les États membres ont un conseiller en médicaments vétérinaires, défini du point de vue juridique et ayant une qualification professionnelle reconnue, celui-ci continue à prescrire et à fournir certains médicaments vétérinaires.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 56 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(56 ter) La non-délivrance des médicaments par des vétérinaires risquerait dans certains États membres de mettre en péril le maintien du maillage des vétérinaires sur l'ensemble de leur territoire. Ce maillage est d'une importance cruciale pour permettre une surveillance épidémiologique de qualité au regard des maladies présentes ou émergentes.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 57

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57) La vente illégale de médicaments vétérinaires au public via l'internet peut faire courir un risque à la santé publique et animale, car le public pourrait avoir accès, par un tel canal, à des médicaments

(57) La vente illégale de médicaments vétérinaires au public via l'internet peut faire courir un risque à la santé publique et animale, car le public pourrait avoir accès, par un tel canal, à des médicaments

falsifiés ou de qualité inférieure. ***Il est nécessaire de se préoccuper de cette menace.*** Il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées à l'échelle de l'Union ***et que, par conséquent,*** les États membres ***peuvent*** subordonner la délivrance de médicaments au public au respect de conditions dans les limites du traité.

falsifiés ou de qualité inférieure. ***Il convient de créer un système capable de garantir la vente adéquate de tels produits ainsi que le contrôle de la distribution et de la contrefaçon des substances potentiellement dangereuses en cas d'utilisation humaine.*** Il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées à l'échelle de l'Union. ***Afin de réduire autant que possible les risques pour la santé humaine et animale, il convient d'interdire toute vente d'antimicrobiens via l'internet.*** Les États membres ***pourraient*** subordonner la délivrance de médicaments au public au respect de conditions dans les limites du traité.

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58 bis) Les États membres devraient avoir la faculté, après en avoir informé la Commission, de soumettre la fourniture de médicaments vétérinaires offerts à la vente à des conditions plus strictes, justifiées par la protection de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement, pour autant que ces conditions soient proportionnées au risque et ne restreignent pas abusivement le fonctionnement du marché intérieur.

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 62

Texte proposé par la Commission

Amendement

(62) Lorsque des médicaments ont été autorisés dans un État membre et prescrits

(62) Lorsque des médicaments ont été autorisés dans un État membre et prescrits

dans cet État membre pour un animal déterminé ou un groupe d'animaux par ***une personne exerçant une profession de santé animale réglementée***, il devrait en principe être possible que l'ordonnance soit reconnue dans un autre État membre et que ce médicament y soit délivré. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait pas porter atteinte au devoir professionnel ou déontologique des professionnels qui assurent la délivrance de médicaments de refuser de délivrer le médicament indiqué dans l'ordonnance.

dans cet État membre pour un animal déterminé ou un groupe d'animaux par ***un vétérinaire ou d'autres personnes habilitées en vertu du droit national***, il devrait en principe être possible que l'ordonnance soit reconnue dans un autre État membre et que ce médicament y soit délivré, ***à condition que cet État membre autorise les personnes possédant des qualifications semblables à délivrer des ordonnances***. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait pas porter atteinte au devoir professionnel ou déontologique des professionnels qui assurent la délivrance de médicaments de refuser de délivrer le médicament indiqué dans l'ordonnance.

Amendement 295

Proposition de règlement Considérant 65

Texte proposé par la Commission

(65) La vérification de la conformité avec les exigences légales au moyen de contrôles est d'une importance fondamentale pour assurer la réalisation effective des objectifs du règlement dans l'ensemble de l'Union. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient se voir conférer le pouvoir d'effectuer des inspections à tous les stades de la production, de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour assurer l'efficacité des inspections, ***les autorités devraient avoir la possibilité d'effectuer des inspections*** sans préavis.

Amendement

(65) La vérification de la conformité avec les exigences légales au moyen de contrôles est d'une importance fondamentale pour assurer la réalisation effective des objectifs du règlement dans l'ensemble de l'Union. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient se voir conférer le pouvoir d'effectuer des inspections à tous les stades de la production, de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires, ***et devraient publier des rapports annuels d'inspection***. Pour assurer l'efficacité des inspections, ***celles-ci devraient toutes être effectuées*** sans préavis.

Amendement 38

Proposition de règlement Considérant 67

Texte proposé par la Commission

(67) Dans certains cas, les défaillances du système de contrôle des États membres peuvent être un obstacle considérable à la réalisation des objectifs du présent règlement et conduire à l'émergence de risques pour la santé publique et animale et l'environnement. **Pour** garantir que les inspections sont menées dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée, **la Commission** devrait être en mesure d'effectuer des audits dans les États membres afin de vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux.

Amendement 39

**Proposition de règlement
Considérant 71**

Texte proposé par la Commission

(71) Vu les caractéristiques particulières des médicaments vétérinaires homéopathiques, notamment les composants de ces médicaments, il est souhaitable de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale et de prévoir des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage pour certains médicaments vétérinaires homéopathiques qui sont mis sur le marché sans indication thérapeutique. Les médicaments homéopathiques immunologiques ne peuvent suivre cette procédure d'enregistrement simplifiée car les médicaments immunologiques peuvent induire une réaction à un taux de dilution élevé. L'aspect qualitatif d'un médicament homéopathique est indépendant de son utilisation, de sorte qu'aucune disposition spécifique ne devrait s'appliquer en ce qui concerne les exigences et règles de qualité nécessaires.

Amendement

(67) Dans certains cas, les défaillances du système de contrôle des États membres peuvent être un obstacle considérable à la réalisation des objectifs du présent règlement et conduire à l'émergence de risques pour la santé publique et animale et l'environnement. **La Commission devrait** garantir que les inspections sont menées dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée **et** devrait être en mesure d'effectuer des audits dans les États membres afin de vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux.

Amendement

(71) Vu les caractéristiques particulières des médicaments vétérinaires homéopathiques, notamment les composants de ces médicaments, il est souhaitable de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale et de prévoir des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage pour certains médicaments vétérinaires homéopathiques qui sont mis sur le marché sans indication thérapeutique. Les médicaments homéopathiques immunologiques ne peuvent suivre cette procédure d'enregistrement simplifiée car les médicaments immunologiques peuvent induire une réaction à un taux de dilution élevé. L'aspect qualitatif d'un médicament homéopathique est indépendant de son utilisation, de sorte qu'aucune disposition spécifique ne devrait s'appliquer en ce qui concerne les exigences et règles de qualité nécessaires. ***Par ailleurs, il est souhaitable d'autoriser en règle générale, dans des conditions précises, l'utilisation de médicaments homéopathiques à usage***

humain, y compris les produits homéopathiques immunologiques dont le taux de dilution est supérieur à D4, chez tous les animaux, y compris chez les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Amendement 40

Proposition de règlement Considérant 71 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(71 bis) Pour un médicament homéopathique vétérinaire commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires devraient être appliquées. Toutefois, les États membres devraient pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques, à condition d'informer la Commission de ces règles.

Amendement 41

Proposition de règlement Considérant 73

Texte proposé par la Commission

Amendement

(73) Afin de protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, les activités et tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement devraient être financées de manière adéquate. Ces activités, services et tâches devraient être financés par des redevances à payer par les entreprises. La perception de ces

(73) Afin de protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, les activités et tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement devraient être financées de manière adéquate. Ces activités, services et tâches, **y compris la mise en place des nouveaux services informatiques qui doivent permettre**

redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale.

d'alléger les formalités administratives, devraient être financés par des redevances à payer par les entreprises *et par une contribution financière accrue de la Commission européenne.* La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 1 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la *fourniture*, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires ainsi qu'à la pharmacovigilance les concernant.

Amendement

Le présent règlement établit les règles applicables à la mise sur le marché, *au développement*, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la *distribution en gros, à la dispensation au détail*, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires ainsi qu'à la pharmacovigilance les concernant.

Amendement 43

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres peuvent imposer des conditions plus strictes, motivées par la protection de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement, pour l'utilisation et le commerce de détail de médicaments vétérinaires sur leur territoire, pour autant que ces conditions soient proportionnées au risque et ne restreignent pas abusivement le fonctionnement du marché intérieur.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres informent la Commission des règles visées au paragraphe 1 bis.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 4 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) aux substances ou préparations qui sont destinées exclusivement à des fins de toilette ou de soins à usage externe sur les animaux, ou à la modification de l'apparence ou des odeurs corporelles, pour autant qu'aucune substance ou préparation soumise à prescription vétérinaire n'y ait été ajoutée;

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 4 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires au sens, respectivement, des points a) et b) de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil ^{1 bis};

^{1 bis} Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L ...)

[2014/0255(COD)].

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 4 – point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e quater) aux aliments pour animaux au sens du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. S'il n'est pas possible de déterminer de façon certaine si un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, répond à la définition d'un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1, ou à la définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union, les dispositions du présent règlement prévalent.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 4 – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) elle **a pour but d'**être utilisée chez l'animal ou **de** lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, **ou** en vue d'établir un diagnostic médical,

b) elle **peut** être utilisée chez l'animal ou lui être administrée **soit** en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, **soit** en vue d'établir un diagnostic médical,

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 4 – point 1 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) elle **a pour but d'être utilisée pour** l'euthanasie **d'**animaux;

Amendement

c) elle **peut être utilisée à des fins** d'euthanasie **chez les** animaux;

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2) "substance": toute matière **d'origine**:

Amendement

2) "substance": toute matière **quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être**:

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) humaine,

Amendement

a) humaine, **par exemple le sang humain et les produits dérivés du sang humain,**

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) animale,

Amendement

b) animale, **par exemple les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang,**

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) végétale,

Amendement

c) végétale, *par exemple les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction,*

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) fongique,

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) microbienne,

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) *ou* chimique;

d) chimique, *par exemple les éléments, matières chimiques naturelles et produits chimiques de transformation et de synthèse,*

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 – sous-point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) minérale;

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 4 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) "substance active": une substance ayant une activité pharmacologique;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 4 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) "médicament vétérinaire immunologique": un médicament vétérinaire **consistant en** vaccins, toxines, sérums ou allergènes **et** destiné à être administré à un animal en vue de conférer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité de celui-ci;

3) "médicament vétérinaire immunologique": un médicament vétérinaire **tel que des** vaccins, toxines, sérums ou allergènes destiné à être administré à un animal en vue de conférer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité de celui-ci;

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 4 – point 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7) "médicament vétérinaire homéopathique": un médicament vétérinaire obtenu **à partir de souches homéopathiques** conformément à un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les États membres;

7) "médicament vétérinaire homéopathique": un médicament vétérinaire obtenu conformément à un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les États membres; **un médicament vétérinaire homéopathique peut contenir plusieurs substances**

actives;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 4 – point 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis) "médicament à base de plantes": un médicament comptant exclusivement, parmi ses substances actives, une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 4 – point 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8) "résistance aux antimicrobiens": l'aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à proliférer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à ***inhiber*** ou à tuer des micro-organismes des mêmes espèces;

8) "résistance aux antimicrobiens": l'aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à proliférer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à ***arrêter la croissance*** ou à tuer des micro-organismes des mêmes espèces;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 4 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) "antimicrobien": tout composé ayant une action directe sur les micro-organismes, utilisé pour le traitement ou la prévention d'infections; les antimicrobiens incluent les antibactériens, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires; dans

le cadre du présent règlement, on entend par substance antimicrobienne un antibactérien;

Amendement 65

Proposition de règlement Article 4 – point 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 ter) "antiparasitaire": un médicament ou une substance médicamenteuse utilisé dans le traitement des maladies parasitaires d'origines variées;

Amendement 66

Proposition de règlement Article 4 – point 8 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 quater) "antibactérien": tout composé ayant une action directe sur les bactéries, utilisé pour le traitement ou la prévention d'infections;

Amendement 67

Proposition de règlement Article 4 – point 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

9) "essai clinique": une étude qui a pour but d'étudier, dans des conditions de terrain, l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire dans des conditions normales d'élevage ou dans le cadre de pratiques vétérinaires normales *en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification de celle-ci;*

9) "essai clinique": une étude qui a pour but d'étudier, dans des conditions de terrain, l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire dans des conditions normales d'élevage ou dans le cadre de pratiques vétérinaires normales;

Amendement 68

Proposition de règlement Article 4 – point 10

Texte proposé par la Commission

10) "étude préclinique": une étude qui ne relève pas de la définition de l'essai clinique *et qui a pour but d'étudier l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification de celle-ci*;

Amendement

10) "étude préclinique": une étude qui ne relève pas de la définition de l'essai clinique;

Amendement 69

Proposition de règlement Article 4 – point 11 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

11) "rapport bénéfice/risque": une évaluation des effets positifs du médicament vétérinaire au regard des risques suivants liés à son utilisation:

Amendement

11) "rapport bénéfice/risque": une évaluation des effets *thérapeutiques* positifs du médicament vétérinaire au regard des risques suivants liés à son utilisation:

Amendement 70

Proposition de règlement Article 4 – point 12

Texte proposé par la Commission

12) "dénomination commune": la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé *pour un médicament vétérinaire* ou, à défaut, la dénomination *généralement utilisée*;

Amendement

12) "dénomination commune": la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, la dénomination *commune usuelle*;

Amendement 71

Proposition de règlement Article 4 – point 18

Texte proposé par la Commission

18) "notice": une notice **documentaire concernant** un médicament vétérinaire, qui contient des informations permettant d'en assurer une utilisation sûre et efficace;

Amendement

18) "notice": une notice **d'information jointe à** un médicament vétérinaire **et destinée l'utilisateur de ce médicament**, qui contient des informations permettant d'en assurer une utilisation sûre et efficace, **lesquelles sont conformes aux informations fournies dans le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire**;

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 4 – point 20 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) des médicaments vétérinaires destinés à des espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les bovins, **les moutons**, les porcs, les poulets, les chiens **et** les chats;

Amendement

b) des médicaments vétérinaires destinés à des espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les bovins, les porcs, les poulets, les chiens, les chats, **les saumons et les moutons élevés pour leur viande**;

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 4 – point 21

Texte proposé par la Commission

21) "pharmacovigilance": **le processus de surveillance et d'étude** des événements indésirables;

Amendement

21) "pharmacovigilance": **les activités scientifiques, de contrôle et administratives liés à la détection, à la notification, à l'évaluation, à la compréhension, à la prévention et à la communication** des événements indésirables, **ce qui inclut l'évaluation permanente du rapport bénéfice/risque des médicaments vétérinaires**;

Amendement 74

Proposition de règlement Article 4 – point 24

Texte proposé par la Commission

24) "ordonnance vétérinaire": toute prescription de médicaments vétérinaires délivrée par un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable;

Amendement

24) "ordonnance vétérinaire": toute prescription de médicaments vétérinaires délivrée par un **vétérinaire ou un autre** professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable, **après qu'un diagnostic vétérinaire a été posé à la suite d'un examen clinique de l'animal**;

Amendement 75

Proposition de règlement Article 4 – point 25

Texte proposé par la Commission

25) "temps d'attente": la période **minimale** entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire à un animal et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal **qui, dans des conditions normales d'utilisation, est nécessaire pour** garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités **nocives pour la santé publique**;

Amendement

25) "temps d'attente": la période **nécessaire** entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire à un animal **dans des conditions normales d'utilisation** et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal, **dans le but de** garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités **plus importantes que les limites maximales fixées en vertu du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}**;

^{1 bis} **Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du**

16.6.2009, p. 11).

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 4 – point 26

Texte proposé par la Commission

26) "mise à disposition sur le marché": toute fourniture d'un médicament vétérinaire destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché **de l'Union** dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement

26) "mise à disposition sur le marché": toute fourniture d'un médicament vétérinaire destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché **d'un État membre** dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 bis) "médicament essentiellement similaire": un médicament générique qui a pour caractéristique d'avoir la même composition qualitative et quantitative pour ce qui est des substances actives ainsi que la même forme pharmaceutique que le produit d'origine, et de présenter une bioéquivalence avec celui-ci, à moins qu'il soit apparent, au vu des connaissances scientifiques, qu'il diffère du produit d'origine sur le plan de la sécurité et de l'efficacité;

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 ter) "titulaire de l'autorisation de mise sur le marché": le titulaire d'une autorisation accordée conformément au présent règlement;

Amendement 79

Proposition de règlement Article 4 – point 27 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quater) "bonnes pratiques d'élevage": la gestion et l'entretien d'animaux d'élevage par l'homme à des fins lucratives tout en assurant la santé et le bien-être de ces animaux grâce au respect et à la préservation des besoins spécifiques de chaque espèce et à la réduction, autant que possible, de la nécessité du recours à des médicaments vétérinaires;

Amendement 80

Proposition de règlement Article 4 – point 27 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quinquies) "utilisation responsable des médicaments vétérinaires": le recours à de bonnes pratiques d'élevage et de gestion, par exemple des mesures de biosécurité qui visent à préserver la santé de groupes d'animaux ou à limiter la diffusion de maladies au sein d'une population animale, la demande d'une consultation vétérinaire, le respect des programmes de vaccination et des instructions qui accompagnent les ordonnances, et l'assurance d'une bonne hygiène, d'une alimentation appropriée et d'un suivi régulier de la santé et du bien-être;

Amendement 81

Proposition de règlement Article 4 – point 27 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 sexies) "événement indésirable": les événements indésirables énoncés à l'article 73, paragraphe 2;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 septies) "événement indésirable grave": un événement indésirable qui entraîne la mort, est susceptible de mettre la vie en danger, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 octies) "traitement curatif (thérapeutique)": le traitement d'un animal malade ou d'un groupe d'animaux malades, lorsque le diagnostic d'une maladie ou infection a été établi;

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 nonies) "traitement métaphylactique (métaphylaxie)": le traitement d'un

groupe d'animaux, après que le diagnostic d'une maladie clinique a été établi pour une partie du groupe, dans le but de traiter les animaux malades cliniquement et d'enrayer la propagation de la maladie aux animaux en contact étroit avec les animaux malades et exposés au risque de contamination, qui peuvent déjà avoir été infectés de manière subclinique; la présence d'une telle maladie dans le groupe est établie avant l'utilisation du produit;

Amendement 85

Proposition de règlement Article 4 – point 27 decies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 decies) "traitement préventif (prophylaxie)": le traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie, afin de prévenir l'occurrence d'une maladie ou d'une infection;

Amendement 86

Proposition de règlement Article 4 – point 27 undecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 undecies) "importation parallèle": l'introduction sur le territoire d'un État membre d'un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre conformément au présent règlement et ayant les mêmes caractéristiques que le médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre d'importation, notamment:

a) la même composition qualitative et quantitative en substances actives et

excipients, et la même forme pharmaceutique,

b) les mêmes indications thérapeutiques et espèces cibles.

Le médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre et le produit importé parallèlement sont soit harmonisés conformément à l'article 69 ou à l'article 70, soit autorisés conformément aux articles 46 et 48;

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 duodecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 duodecies) "distribution parallèle": la distribution d'un État membre à un autre d'un médicament vétérinaire autorisé en procédure centralisée par un établissement bénéficiant d'une autorisation visée à l'article 105, indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 terdecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 terdecies) "distribution en gros": toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments vétérinaires, à titre onéreux ou gratuit, à l'exception de la délivrance au détail; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, conformément au droit national applicable, à délivrer des médicaments au public;

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 quaterdecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quaterdecies) "nom du médicament vétérinaire": la dénomination, qui peut être soit un nom inventé non susceptible de confusion avec la désignation commune, soit une désignation commune ou scientifique accompagnée d'une marque commerciale ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 quindecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quindecies) "prémélange pour aliments médicamenteux": tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil ⁺.

⁺ 2014/0255(COD).

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée en ce qui concerne le médicament concerné soit par **une** autorité compétente

1. **Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement**, un médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché **d'un État membre** que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été

conformément aux articles 44, 46 ou 48
soit par la Commission conformément à
l'article 40.

accordée en ce qui concerne le médicament
concerné soit par *l'autorité compétente de*
cet État membre soit par la Commission
conformément *au présent règlement.*

Amendement 92

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est valable pour une durée illimitée.

Amendement

2. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est valable pour une durée illimitée, *à moins que des risques ne soient détectés pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement ou que de nouvelles connaissances scientifiques ne justifient un réexamen du rapport bénéfice/risque. Dans de telles circonstances, les États membres ou la Commission peuvent porter l'affaire devant l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 84.*

Lorsqu'un médicament vétérinaire auparavant autorisé n'a pas été présent sur le marché d'un État membre pendant une période de cinq années consécutives, l'autorisation accordée pour ce médicament vétérinaire cesse d'être valable.

Dans des circonstances exceptionnelles et pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'expiration de la validité prévue au deuxième alinéa. Ces dérogations sont dûment justifiées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de la mise sur le marché du médicament. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de sa responsabilité juridique.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 47 *et* 48.

Amendement

c) la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 47, 48 *et* 57.

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les demandes sont introduites par voie électronique. *Les demandes soumises conformément à la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée sont présentées dans les formats mis à disposition par l'Agence.*

Amendement

3. Les demandes sont introduites par voie électronique *ou sauvegardées dans des circonstances exceptionnelles et suivant un accord avec une autorité compétente ou, en cas de demande centralisée, avec l'Agence. La Commission, en collaboration avec les États membres et l'Agence, adopte des lignes directrices détaillées relatives au format des demandes électroniques.*

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. *Le cas échéant, dans les quinze jours de la réception de la demande, l'autorité compétente ou l'Agence confirme par une notification au demandeur que toutes les données requises conformément à l'article 7 ont été présentées.*

Amendement

5. *Sans préjudice des dispositions particulières relatives à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée, l'autorité compétente ou l'Agence fait savoir au demandeur, dans les 15 jours de la réception de la demande, si la demande concernée satisfait aux conditions de forme établies par le présent règlement et si la demande peut faire l'objet d'une évaluation scientifique.*

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) une documentation relative aux risques directs ou indirects pour la santé publique ou animale liés à l'utilisation chez l'animal du médicament vétérinaire antimicrobien en cause;

Amendement

a) une documentation relative aux risques directs ou indirects pour la santé publique ou animale ***ou pour l'environnement*** liés à l'utilisation chez l'animal du médicament vétérinaire antimicrobien en cause;

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des informations relatives aux mesures d'atténuation du risque permettant de limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation du médicament vétérinaire en cause.

Amendement

b) des informations relatives aux mesures d'atténuation du risque permettant de limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation du médicament vétérinaire en cause, ***y compris l'indication que le produit ne doit pas être utilisé comme mesure prophylactique ou métaphylactique systématique chez des animaux producteurs de denrées alimentaires et ne doit pas être utilisé dans des traitements prophylactiques de groupe si aucune maladie n'a été diagnostiquée.***

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire destiné à des espèces cibles productrices de denrées alimentaires et contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour les

Amendement

3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire destiné à des espèces cibles productrices de denrées alimentaires et contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour les

espèces animales en question, un document attestant qu'une demande conforme en vue de la fixation de limites maximales de résidus a été soumise à l'Agence conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil²² ***est fourni en complément des informations énumérées au paragraphe 1.***

²² Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

Amendement 100

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'approbation d'un essai clinique est subordonnée à l'exclusion de la chaîne alimentaire humaine des animaux producteurs de denrées alimentaires utilisés dans les essais cliniques ou de leurs produits sauf:

a) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé dans le résumé des caractéristiques du produit est

espèces animales en question, un document ***est fourni, en complément des informations énumérées au paragraphe 1 du présent article***, attestant qu'une demande conforme en vue de la fixation de limites maximales de résidus a été soumise à l'Agence conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil²² ***et qu'au moins six mois se sont écoulés depuis l'introduction de cette demande.***

²² Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

Amendement

2. Les États membres ne permettent pas que des animaux ayant été soumis à des essais soient utilisés comme source de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, à moins que les autorités compétentes aient déterminé un temps d'attente approprié. Ce temps d'attente est:

a) au moins aussi long que celui fixé à l'article 117, assorti, le cas échéant, d'un facteur de sécurité tenant compte de la nature de la substance sous essai; ou

respecté; ou

b) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour des espèces cibles autres que les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé conformément à l'article 117 est respecté.

b) tel que, si des limites maximales de résidus ont été fixées par l'Union, conformément au règlement (CE) n° 470/2009, ces limites de résidus ne seront pas dépassées dans les denrées alimentaires.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les principes de remplacement, de réduction et de raffinement concernant les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques devraient être pris en compte lors de la conception et de la réalisation d'essais cliniques.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le titulaire de l'autorisation d'essai clinique informe l'autorité compétente de tout événement indésirable grave, et toute réaction indésirable sur l'être humain est signalée rapidement et, en tout état de cause, au plus tard 15 jours suivant la réception des informations.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

Étiquetage du conditionnement primaire

Étiquetage du conditionnement primaire

des médicaments vétérinaires

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:

- a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
- b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité posologique ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminés, en utilisant les dénominations communes;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention "Lot";
- d) le nom, la raison sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- e) les espèces cibles;
- f) la date de péremption au format "mm/aaaa", précédée de l'abréviation "Exp.";
- g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.

des médicaments vétérinaires

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:

- a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
- b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité posologique ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminés, en utilisant les dénominations communes;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention "Lot";
- d) le nom, la raison sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- e) les espèces cibles;
- f) la date de péremption au format "mm/aaaa", précédée de l'abréviation "Exp.";
- g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

1 bis. Dans des cas exceptionnels, il est possible d'y ajouter des informations complémentaires conformément à l'article 30, à la demande du requérant ou de l'autorité compétente, lorsque cela est absolument nécessaire pour garantir l'administration sûre et correcte du médicament.

2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.

2 bis. En outre, toutes les informations énumérées au paragraphe 1, points a) à g), sont également disponibles dans un format lisible par un système informatique, comme un code-barres. Les informations sont mises à la disposition d'autres systèmes de documentation au moyen d'interfaces standard.

Amendement 104

Proposition de règlement Article 10

Texte proposé par la Commission

Étiquetage de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:

a) les informations énumérées à l'article 9, paragraphe 1;

b) le contenu en masse, en volume ou en nombre d'unités de conditionnement primaire du médicament vétérinaire;

c) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants;

d) **une** mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement;

e) une recommandation de lire la notice;

f) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ***et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;***

g) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention "médicament vétérinaire homéopathique".

Amendement

Étiquetage de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:

a) les informations énumérées à l'article 9, paragraphe 1;

b) le contenu en masse, en volume ou en nombre d'unités de conditionnement primaire du médicament vétérinaire;

c) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants;

d) ***un pictogramme commun de*** mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement;

e) une recommandation de lire la notice;

f) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ***conformément au droit applicable;***

g) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention "médicament vétérinaire homéopathique".

1 bis. Dans des cas exceptionnels, il est possible d'y ajouter des informations complémentaires conformément à l'article 30, à la demande du requérant ou de l'autorité compétente, lorsque cela est absolument nécessaire pour garantir l'administration sûre et correcte du

2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.

3. En l'absence d'emballage extérieur, toutes les mentions énumérées au paragraphe 1 sont portées sur le conditionnement primaire.

Amendement 105

Proposition de règlement Article 11

Texte proposé par la Commission

Étiquetage des unités de conditionnement primaire de petite taille

Par dérogation à l'article 9, les unités de conditionnement primaire de petite taille portent uniquement les informations suivantes:

- a) le nom du médicament vétérinaire;
- b) la composition quantitative des substances actives;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention "Lot";
- d) la date de péremption au format "mm/aaaa", précédée de l'abréviation "Exp.";

médicament.

2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles, ***ainsi que dans un format lisible par une machine***, ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.

3. En l'absence d'emballage extérieur, toutes les mentions énumérées au paragraphe 1 sont portées sur le conditionnement primaire.

Amendement

Étiquetage des unités de conditionnement primaire de petite taille

Par dérogation à l'article 9, les unités de conditionnement primaire de petite taille portent uniquement les informations suivantes:

- a) le nom du médicament vétérinaire;
- b) la composition quantitative des substances actives, ***sauf si le produit n'existe que dans une seule concentration ou si la concentration ressort du nom même du produit***;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention "Lot";
- d) la date de péremption au format "mm/aaaa", précédée de l'abréviation "Exp.";

Dans des cas exceptionnels, il est possible d'y ajouter des informations complémentaires conformément à l'article 30, à la demande du requérant ou de l'autorité compétente, lorsque cela est absolument nécessaire pour garantir

L'administration sûre et correcte du médicament.

Amendement 106

**Proposition de règlement
Article 12**

Texte proposé par la Commission

Notice des médicaments vétérinaires

1. La notice est disponible pour chaque médicament vétérinaire et comporte au moins les informations suivantes:

a) le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire;

b) le nom du médicament vétérinaire ou, le cas échéant, une liste des noms du médicament vétérinaire conformément aux autorisations accordées dans différents États membres;

c) le dosage et la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire;

d) les espèces cibles, la posologie pour chaque espèce, le mode et la voie d'administration et les indications nécessaires à une administration correcte, *s'il y a lieu*;

e) les indications thérapeutiques;

f) les contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;

g) le temps d'attente, même s'il est nul, lorsque les espèces cibles sont productrices de denrées alimentaires;

h) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

i) les informations essentielles pour la protection de la sécurité ou de la santé, y compris toute précaution particulière

Amendement

Notice des médicaments vétérinaires

1. La notice est **directement** disponible pour chaque médicament vétérinaire et comporte au moins les informations suivantes:

a) le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire;

b) le nom du médicament vétérinaire ou, le cas échéant, une liste des noms du médicament vétérinaire conformément aux autorisations accordées dans différents États membres;

c) le dosage et la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire;

d) les espèces cibles, la posologie pour chaque espèce, le mode et la voie d'administration et, *s'il y a lieu*, les indications nécessaires à une administration correcte;

e) les indications thérapeutiques;

f) les contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;

g) le temps d'attente, même s'il est nul, lorsque les espèces cibles sont productrices de denrées alimentaires;

h) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

i) les informations essentielles pour la protection de la sécurité ou de la santé, y compris toute précaution particulière

relative à l'utilisation du médicament et, le cas échéant, toute autre mise en garde;

j) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments *et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments*;

k) *le numéro de l'autorisation de mise sur le marché*;

l) dans le cas des médicaments vétérinaires génériques, la mention "médicament vétérinaire générique";

m) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention "médicament vétérinaire homéopathique".

2. La notice peut comporter des informations supplémentaires concernant la distribution, la détention ou toute mesure de précaution éventuelle en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché, à condition que ces informations n'aient aucun caractère promotionnel. Lorsqu'elles figurent dans la notice, ces informations supplémentaires doivent être clairement séparées des informations visées au paragraphe 1.

3. La notice doit être conçue et rédigée de façon à être claire et intelligible, dans un langage compréhensible par le grand public.

Amendement 107

Proposition de règlement Article 13

relative à l'utilisation du médicament et, le cas échéant, toute autre mise en garde;

j) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ***conformément au droit applicable***;

l) dans le cas des médicaments vétérinaires génériques, la mention "médicament vétérinaire générique";

m) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention "médicament vétérinaire homéopathique";

m bis) la composition qualitative et quantitative.

2. La notice peut comporter des informations supplémentaires concernant la distribution, la détention ou toute mesure de précaution éventuelle en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché, à condition que ces informations n'aient aucun caractère promotionnel. Lorsqu'elles figurent dans la notice, ces informations supplémentaires doivent être clairement séparées des informations visées au paragraphe 1.

3. La notice doit être conçue ***dans un format bien lisible*** et rédigée de façon à être claire et intelligible, dans un langage compréhensible par le grand public.

Texte proposé par la Commission

Notice des médicaments vétérinaires homéopathiques

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 1, la notice des médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément aux articles 89 à 90 comporte uniquement les informations suivantes:

a) la dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, des pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;

b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, du fabricant;

c) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;

d) la date de péremption au format "mm/aaaa", précédée de l'abréviation "Exp.";

e) la forme pharmaceutique;

f) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

g) les espèces cibles;

h) une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;

i) le numéro du lot, précédé de la mention "Lot";

j) le numéro d'enregistrement;

k) le temps d'attente, s'il y a lieu;

l) la mention "médicament vétérinaire homéopathique".

Amendement

Notice des médicaments vétérinaires homéopathiques

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 1, la notice des médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément aux articles 89 à 90 comporte uniquement les informations suivantes:

a) la dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, des pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres; **si le médicament vétérinaire homéopathique est composé de plus d'une souche, les noms scientifiques des souches peuvent être complétés par un nom commercial sur l'étiquetage;**

b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, du fabricant;

c) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;

e) la forme pharmaceutique;

f) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

g) les espèces cibles **ainsi que les niveaux de posologie pour les différentes espèces cibles;**

h) une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;

j) le numéro d'enregistrement;

k) le temps d'attente, s'il y a lieu;

l) la mention "médicament vétérinaire homéopathique".

Amendement 108

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Aux fins de la présente section, lorsque la substance active consiste en sels, esters, éthers, isomères et mélanges d'isomères, complexes ou dérivés différant de la substance active utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, elle est considérée comme la même substance active que celle utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, sauf si la différence est sensible en ce qui concerne des propriétés au regard de l'innocuité **ou** de l'efficacité, auquel cas le demandeur fournit des informations supplémentaires destinées à apporter la preuve de l'innocuité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés de la substance active autorisée du médicament vétérinaire de référence.

Amendement

2. Aux fins de la présente section, lorsque la substance active consiste en sels, esters, éthers, isomères et mélanges d'isomères, complexes ou dérivés différant de la substance active utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, elle est considérée comme la même substance active que celle utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, sauf si la différence est sensible en ce qui concerne des propriétés au regard de l'innocuité, de l'efficacité **ou du comportement des résidus**, auquel cas le demandeur fournit des informations supplémentaires destinées à apporter la preuve de l'innocuité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés de la substance active autorisée du médicament vétérinaire de référence.

Amendement 109

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. **Une** autorité compétente ou l'Agence **peut exiger du demandeur qu'il fournisse** des données de sécurité concernant les risques que le médicament vétérinaire générique pourrait faire courir à l'environnement **lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été accordée avant le 20 juillet 2000 ou lorsque la réalisation de la deuxième phase d'évaluation des risques pour l'environnement a été requise pour** le médicament **vétérinaire** de référence.

Amendement

6. **Le demandeur communique à l'autorité** compétente ou à l'Agence, **sur demande**, des données de sécurité concernant les risques que le médicament vétérinaire générique pourrait faire courir à l'environnement, **ce s'il existe des raisons fondées de penser que le médicament générique soumis à autorisation pourrait poser davantage de** risques pour l'environnement **que** le médicament de référence.

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 17 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives qui ont déjà toutes été utilisées dans des médicaments vétérinaires autorisés ***mais n'ont jusqu'à présent pas été autorisées dans l'association faisant l'objet de la demande (le "médicament vétérinaire contenant une association de substances")*** satisfait aux critères suivants:

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 21

Texte proposé par la Commission

Réduction des exigences en matière de fourniture de données applicable aux demandes concernant des marchés limités

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire destiné à un marché limité est accordée même ***si*** la documentation en matière de qualité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II ***n'a pas été fournie, si toutes les*** conditions suivantes ***sont remplies***:

- a) le bénéfice que représente la disponibilité immédiate sur le marché du médicament vétérinaire pour la santé animale ou publique l'emporte sur les risques inhérents à l'absence de certains documents,
- b) le demandeur apporte la preuve que le médicament vétérinaire est destiné à un marché limité.

Amendement

Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives qui ont déjà toutes été utilisées dans des médicaments vétérinaires autorisés satisfait aux critères suivants:

Amendement

Réduction des exigences en matière de fourniture de données applicable aux demandes concernant des marchés limités

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire destiné à un marché limité est accordée même ***quand, pour des raisons objectives et vérifiables, le demandeur n'est pas en mesure de fournir*** la documentation en matière de qualité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II, ***sous réserve du respect des*** conditions suivantes:

- a) le bénéfice que représente la disponibilité immédiate sur le marché du médicament vétérinaire pour la santé animale ou publique l'emporte sur les risques inhérents à l'absence de certains documents,
- b) le demandeur apporte la preuve que le médicament vétérinaire est destiné à un marché limité.

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité est accordée pour une durée de *trois* ans.

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que *seule une évaluation limitée* de sa qualité *et/ou* de son efficacité *a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière d'efficacité et/ou de qualité.*

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité est accordée pour une durée de *cinq* ans. *À l'issue de cette période, le titulaire peut demander, sur la base des données scientifiques et pour des raisons de pharmacovigilance et d'efficacité, la transformation de cette autorisation en autorisation à durée illimitée.*

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que *seules des données limitées relatives* à sa qualité *et à* son efficacité *ont été soumises. L'emballage comporte un avertissement reproduisant la même information.*

3 bis. Un médicament vétérinaire autorisé sur le marché conformément au présent article ne peut être délivré que sur ordonnance.

Amendement 113

Proposition de règlement Article 22

Texte proposé par la Commission

Exigences en matière de fourniture de données applicables aux demandes d'autorisation dans des circonstances exceptionnelles

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), dans des circonstances exceptionnelles liées à la santé animale ou publique, lorsque le demandeur a démontré que, pour des raisons objectives et vérifiables, il n'est pas en mesure de fournir la documentation en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II, parties 1, 2 et 3, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée moyennant le respect d'une quelconque des obligations

Amendement

Exigences en matière de fourniture de données applicables aux demandes d'autorisation dans des circonstances exceptionnelles

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), dans des circonstances exceptionnelles liées à la santé animale ou publique, *y compris en cas de besoins non satisfaits en matière de santé animale*, lorsque le demandeur a démontré que, pour des raisons objectives et vérifiables, il n'est pas en mesure de fournir la documentation en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II, parties 1, 2 et 3, une autorisation de mise sur le marché peut être

suivantes:

- a) l'obligation de prévoir des conditions ou restrictions, concernant en particulier l'innocuité du médicament vétérinaire;
- b) l'obligation de notifier aux autorités compétentes tout **incident** lié à l'utilisation du médicament vétérinaire;
- c) l'obligation de **réaliser des** études postérieures à l'autorisation.

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles est accordée pour une durée d'un an.

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que seule une évaluation limitée de sa qualité, de son innocuité et/ou de son efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité.

accordée moyennant le respect d'une quelconque des obligations suivantes:

- a) l'obligation de prévoir des conditions ou restrictions, concernant en particulier l'innocuité du médicament vétérinaire;
- b) l'obligation de notifier aux autorités compétentes tout **événement indésirable** lié à l'utilisation du médicament vétérinaire;
- c) l'obligation de **fournir de nouvelles données obtenues à partir d'**études postérieures à l'autorisation **ou de données sur l'efficacité du produit sur le terrain lorsque de telles données sont jugées plus pertinentes en fonction de l'analyse du rapport bénéfice/risque.**

2. La prolongation d'une autorisation de mise sur le marché issue conformément au paragraphe 1 est liée au réexamen annuel des conditions prévues audit paragraphe, jusqu'à ce que toutes ces conditions soient remplies.

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que seule une évaluation limitée de sa qualité, de son innocuité et/ou de son efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité.

L'emballage comporte un avertissement reproduisant la même information.

3 bis. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition qu'aucun problème d'innocuité ou d'efficacité n'ait été constaté lors de l'utilisation du produit sur le terrain et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait fourni les données manquantes en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité prévues au paragraphe 1.

3 ter. Un médicament vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le

*marché conformément au présent article
 ne peut être délivré que sur ordonnance.*

Amendement 114

Proposition de règlement Article 25 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

L'autorité compétente s'assure que les fabricants de médicaments vétérinaires de pays tiers sont en mesure de fabriquer le médicament vétérinaire concerné et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans la documentation présentée à l'appui du dossier de demande conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Amendement

L'autorité compétente s'assure que les fabricants de médicaments vétérinaires de pays tiers **respectent la législation applicable de l'Union**, sont en mesure de fabriquer le médicament vétérinaire concerné et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans la documentation présentée à l'appui du dossier de demande conformément à l'article 7, paragraphe 1, **et qu'ils réduisent autant que possible la pollution de l'environnement.**

Amendement 115

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, l'autorité compétente ou la Commission **peut exiger** du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il conduise des études postérieures à l'autorisation afin de veiller à ce que le rapport bénéfice/risque reste positif au regard du risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Amendement

3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, l'autorité compétente ou la Commission **exige** du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il conduise des études postérieures à l'autorisation afin de veiller à ce que le rapport bénéfice/risque reste positif au regard du risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Amendements 116 et 298

Proposition de règlement Article 29

Texte proposé par la Commission

Obligation de présenter une ordonnance vétérinaire

1. Une autorité compétente ou la Commission classe la délivrance des médicaments vétérinaires suivants *comme étant subordonnée à la présentation* d'une ordonnance vétérinaire:

- a) les médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants, y compris ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants (telle que modifiée par le protocole de 1972) et par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes;
- b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
- c) les médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- d) les médicaments destinés au traitement de processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux;
- e) les préparations officinales destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
- f) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui a été autorisée depuis moins de cinq ans dans l'Union.

2. Une autorité compétente ou la Commission peut classer comme étant

Amendement

Obligation de présenter une ordonnance vétérinaire

1. Les médicaments vétérinaires suivants *font obligatoirement l'objet* d'une ordonnance vétérinaire:

- a) les médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants, y compris ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants (telle que modifiée par le protocole de 1972) et par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes;
- b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
- c) les médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- d) les médicaments destinés au traitement de processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux;
- e) les préparations officinales destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
- f) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui a été autorisée depuis moins de cinq ans dans l'Union;

f bis) les médicaments vétérinaires pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées conformément aux articles 21 et/ou 22.

1 bis. Les États membres peuvent, sur leur territoire, prévoir d'autres sous-catégories juridiques, en conformité avec leur droit national.

2. Peut être classée comme étant subordonnée à la présentation ***obligatoire***

subordonnée à la présentation d'une ordonnance la délivrance de tout médicament vétérinaire pour lequel le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 30 prévoit la prise de précautions particulières, notamment au regard des risques que pourraient courir:

- a) les espèces cibles;
- b) la personne qui administre les médicaments à l'animal;
- c) l'environnement.

3. Par dérogation au paragraphe 1, une autorité compétente ou *l'Agence* peut **ne pas classer** la délivrance d'un médicament vétérinaire **comme étant subordonnée à la** présentation d'une ordonnance si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'administration du médicament vétérinaire se limite aux formes pharmaceutiques ne nécessitant aucune connaissance ou compétence particulières lors de l'utilisation des médicaments;
- b) le médicament vétérinaire ne présente pas de risque direct ou indirect, même en cas d'administration incorrecte, pour le ou les animaux traités, la personne administrant le médicament ou l'environnement;
- c) le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire ne contient aucune mise en garde contre les **effets secondaires** graves potentiels qui pourraient découler d'une utilisation correcte;
- d) le médicament vétérinaire ou tout autre médicament contenant la même substance active n'a pas fait précédemment l'objet de fréquentes notifications d'événements indésirables;
- e) le résumé des caractéristiques du produit ne mentionne pas de contre-indications liées à d'autres médicaments vétérinaires utilisés couramment sans ordonnance;
- f) le médicament vétérinaire n'est pas soumis à des conditions de conservation

d'une ordonnance la délivrance de tout médicament vétérinaire pour lequel le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 30 prévoit la prise de précautions particulières, notamment au regard des risques que pourraient courir:

- a) les espèces cibles;
- b) la personne qui administre les médicaments à l'animal;
- c) l'environnement.

3. Par dérogation au paragraphe 1, une autorité compétente ou *la Commission* peut **exempter** la délivrance d'un médicament vétérinaire **de** la présentation **obligatoire** d'une ordonnance si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'administration du médicament vétérinaire se limite aux formes pharmaceutiques ne nécessitant aucune connaissance ou compétence particulières lors de l'utilisation des médicaments;
- b) le médicament vétérinaire ne présente pas de risque direct ou indirect, même en cas d'administration incorrecte, pour le ou les animaux traités, la personne administrant le médicament ou l'environnement;
- c) le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire ne contient aucune mise en garde contre les **événements indésirables** graves potentiels qui pourraient découler d'une utilisation correcte;
- d) le médicament vétérinaire ou tout autre médicament contenant la même substance active n'a pas fait précédemment l'objet de fréquentes notifications d'événements indésirables;
- e) le résumé des caractéristiques du produit ne mentionne pas de contre-indications liées à d'autres médicaments vétérinaires utilisés couramment sans ordonnance;

spécifiques;

g) il n'existe pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne les résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux traités, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires;

h) il n'existe pas de risque pour la santé publique ou animale en ce qui concerne le développement d'une résistance aux **substances anthelminthiques**, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires contenant ces substances.

g) il n'existe pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne les résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux traités, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires;

h) il n'existe pas de risque pour la santé publique ou animale en ce qui concerne le développement d'une résistance aux **antiparasitaires**, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires contenant ces substances.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Nonobstant le paragraphe 1, les médicaments à usage vétérinaire peuvent être utilisés sans présentation d'une ordonnance dans les cas suivants:

a) ils sont enregistrés en tant que médicaments homéopathiques unitaires et vendus en pharmacie, leur taux de dilution n'est pas inférieur à D4 (1:10 000) et ils n'ont pas été produits à base d'alcool;

b) ils sont enregistrés comme médicaments homéopathiques complexes, ne contiennent aucun composant unitaire dont le taux de dilution est inférieur à D4, sont vendus en pharmacie et n'ont pas été produits à base d'alcool.

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) la composition qualitative et quantitative des substances actives ***ou autres*** composants avec désignation des substances ou autres composants par la dénomination commune ou la description chimique;

b) la composition qualitative et quantitative des substances actives ***et de tous les essentiels***, avec désignation des substances ou autres composants par la dénomination commune ou la description chimique;

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point c – sous-point vi

Texte proposé par la Commission

Amendement

vi) la fréquence et de la gravité des ***événements*** indésirables,

vi) la fréquence et la gravité des ***réactions*** indésirables,

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point c – sous-point xiii

Texte proposé par la Commission

Amendement

xiii) les conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation d'antimicrobiens en vue de réduire le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens;

xiii) les conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation d'antimicrobiens en vue de réduire le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens, ***avec l'indication que le produit ne doit pas être utilisé comme mesure préventive systématique;***

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point e – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la liste des excipients,

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) les informations découlant de l'évaluation des risques que présente le produit pour l'environnement, en particulier les effets sur l'environnement et les données de caractérisation du risque, y compris des informations écotoxicologiques concernant les effets sur les espèces non ciblées et la persistance des substances actives et des métabolites actifs dans le sol et l'eau;

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) lorsque l'administration du médicament vétérinaire par la voie d'aliments médicamenteux est autorisée, les informations sur la possibilité qu'une interaction entre le médicament vétérinaire et les aliments pour animaux compromette la sécurité ou l'efficacité des aliments médicamenteux, au moyen d'une liste d'incompatibilités.

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 31 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque deux produits ont le même effet thérapeutique, il peut être procédé à des évaluations comparatives. Dans ce cas, les produits qui sont dangereux pour l'environnement ou pour les animaux traités sont remplacés par les produits

moins dangereux qui ont les mêmes effets thérapeutiques.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) le produit est un médicament vétérinaire antimicrobien présenté pour être utilisé en tant qu'améliorateur de performance en vue d'accélérer la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux traités;

Amendement

d) le produit est un médicament vétérinaire antimicrobien présenté pour être utilisé en tant qu'améliorateur de performance en vue d'accélérer la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux traités, *en tant que prophylaxie systématique chez des animaux producteurs de denrées alimentaires, ou comme produit à ajouter à l'alimentation ou à l'eau pour le traitement collectif alors qu'aucune maladie n'a été diagnostiquée chez aucun des animaux;*

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) le temps d'attente *est insuffisant pour que* la sécurité des denrées alimentaires *soit assurée;*

Amendement

e) le temps d'attente *proposé afin de garantir* la sécurité des denrées alimentaires *n'est pas suffisamment motivé, ou le temps d'attente proposé par l'Agence ou par les autorités compétentes n'est pas pris en compte;*

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) le produit est une substance très préoccupante;

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point g ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g ter) des substances actives présentes dans le produit répondent aux critères qui en font des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) selon les orientations de l'AEM ou sont jugées présenter des propriétés de perturbation endocrinienne qui risquent de causer des effets indésirables dans l'environnement;

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h bis) le produit présente des risques considérablement plus élevés pour l'animal traité, la santé publique ou l'environnement que le traitement de référence habituel;

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point h ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h ter) des effets corollaires ou secondaires inacceptables sur les animaux traités;

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien est refusée si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme.

Amendement 133

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 en vue d'établir des règles pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme afin de préserver l'efficacité de certaines substances actives chez l'homme.

Amendement 134

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme. Ces actes d'exécution sont adoptés en

Amendement

2. Une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien est refusée si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme ***aux termes du paragraphe 4.***

Amendement

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 ***et en tenant compte des avis scientifiques de l'Agence*** en vue d'établir des règles pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme afin de préserver l'efficacité de certaines substances actives chez l'homme.

Dans ses avis, l'Agence détermine les désignations appropriées au niveau de la classe, de la substance ou même de l'indication, et se penche également sur la voie d'administration.

Les États membres qui appliquent ou souhaitent appliquer des règles plus strictes y sont autorisés.

Amendement

4. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, ***en tenant compte des avis scientifiques de***

conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

L'Agence ainsi que des travaux déjà réalisés par l'OMS. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Ces désignations sont effectuées, le cas échéant, au niveau de la classe, de la substance ou même de l'indication, et concernent également la voie d'administration.

Amendement 301

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les informations relatives à la sécurité en ce qui concerne les effets des médicaments vétérinaires sur l'environnement ne sont pas protégées.

Amendement 136

Proposition de règlement Article 34

Texte proposé par la Commission

Amendement

Période de protection de la documentation technique

1. La période de protection de la documentation technique est de:

a) dix ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, chiens ou chats;

b) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, chiens ou chats contenant une substance active antimicrobienne qui n'est pas une substance active dans un médicament

Période de protection de la documentation technique

1. La période de protection de la documentation technique est de:

a) dix ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux bovins, moutons (*élevés pour leur viande*), porcs, poulets, *saumons*, chiens ou chats;

b) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, *saumons*, chiens ou chats contenant une substance active antimicrobienne qui n'est pas une substance active dans un médicament

vétérinaire autorisé dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

c) **dix-huit** ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux abeilles;

d) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les animaux mentionnés au paragraphe 1, points a) et c).

2. La protection s'applique à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire concerné a été accordée conformément à l'article 7.

vétérinaire autorisé dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

c) **vingt** ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux abeilles;

d) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les animaux mentionnés au paragraphe 1, points a) et c).

2. La protection s'applique à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire concerné a été accordée conformément à l'article 7.

2 bis. Lorsque le médicament vétérinaire est autorisé pour plus d'une espèce, cette période est prolongée conformément aux périodes de prorogation visées à l'article 35.

Amendement 312

Proposition de règlement Article 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 34 bis

Période de protection des nouvelles données concernant les médicaments vétérinaires existants

1. Lorsque le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché soumet aux autorités compétentes, pour un médicament vétérinaire existant n'étant plus couvert par aucune période de protection, de nouvelles études et de nouveaux essais, ces études et essais bénéficient d'une période de protection distincte de quatre ans, à condition qu'ils soient:

a) nécessaires pour étendre une autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne les dosages, formes pharmaceutiques ou voies d'administration,

b) nécessaires à une réévaluation demandée

par l'Agence ou les autorités compétentes après délivrance de l'autorisation, à moins qu'ils soient demandés par les autorités compétentes pour des questions de pharmacovigilance post-autorisation, ou qu'ils constituent une condition de l'autorisation ou un engagement post-autorisation pris au moment de la délivrance de l'autorisation. Chaque période de protection est indépendante de toute autre éventuellement simultanée, et n'est donc en aucun cas cumulable.

2. Aucun autre demandeur ne peut utiliser les résultats de ces essais ou études à des fins commerciales pendant cette période de quatre ans sans le consentement écrit du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sous la forme d'une lettre d'accès à ces essais ou études.

Amendement 138

Proposition de règlement Article 35

Texte proposé par la Commission

Prorogation de la période de protection de la documentation technique

1. **Lorsqu'une** modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue **audit** article est prorogée **d'une année** par espèce cible supplémentaire, pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34, paragraphe 1, point a).

Amendement

Prorogation de la période de protection de la documentation technique

1. **Lorsque la première autorisation de mise sur le marché est accordée pour plus d'une espèce ou qu'une** modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue à l'article 34 est prorogée **de deux années** par espèce cible supplémentaire **à celles figurant dans le dossier d'origine**, pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34, paragraphe 1, point a). **Les informations concernant la demande de prorogation de l'autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques.**

2. **Lorsqu'une** modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux **ne** sont **pas** mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue à l'article 34 est prorogée de quatre ans.

3. La période de protection de la première autorisation de mise sur le marché, augmentée de toute prorogation découlant d'une modification ou de l'octroi de nouvelles autorisations relevant de la même autorisation de mise sur le marché (la "période globale de protection de la documentation technique") ne dépasse pas dix-huit ans.

4. Lorsque le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché soumet une demande conformément au règlement (CE) n° 470/2009 en vue de la fixation d'une limite maximale de résidus, et que des essais cliniques sont soumis au cours de la procédure de demande, aucun autre demandeur ne peut utiliser ces essais pendant une période de cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle ils ont été réalisés, sauf si cet autre demandeur a obtenu un consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès en ce qui concerne ces essais.

2. **Lorsque la première autorisation de mise sur le marché est accordée pour plus d'une espèce ou qu'une** modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue à l'article 34 est prorogée de quatre ans, **pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34. Les informations concernant la demande de prorogation de l'autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques.**

3. La période de protection de la première autorisation de mise sur le marché, augmentée de toute prorogation découlant d'une modification ou de l'octroi de nouvelles autorisations relevant de la même autorisation de mise sur le marché (la "période globale de protection de la documentation technique") **ne dépasse pas quatorze ans pour les produits visés à l'article 34, paragraphe 1, point a). Pour les produits visés à l'article 34, paragraphe 1, points b) et d), cette période ne dépasse pas dix-huit ans.**

4. Lorsque le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché soumet une demande conformément au règlement (CE) n° 470/2009 en vue de la fixation d'une limite maximale de résidus, et que des essais cliniques sont soumis au cours de la procédure de demande, aucun autre demandeur ne peut utiliser **les résultats de ces essais à des fins commerciales** pendant une période de cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle ils ont été réalisés, sauf si cet autre demandeur a obtenu un consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès en ce qui concerne ces essais.

Amendement 139

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée conformément à la présente section. Elles sont valables dans toute l'Union.

Amendement

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée conformément à la présente section. Elles sont valables dans toute l'Union ***et considérées comme la procédure prioritaire. La Commission et l'Agence veillent à développer et à encourager le recours à la procédure centralisée, notamment en facilitant l'accès pour les PME.***

Amendement 141

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui n'a pas été autorisée en tant que médicament vétérinaire dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

Amendement

c) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui n'a pas été autorisée en tant que médicament vétérinaire dans l'Union à la date d'introduction de la demande, ***à l'exception des médicaments vétérinaires soumis à autorisation en vertu des articles 21 et 22;***

Amendement 142

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) les médicaments vétérinaires génériques de médicaments vétérinaires de référence autorisés en application de la procédure d'autorisation centralisée.

Amendement

supprimé

Amendement 143

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés dans la liste figurant au paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée en application de la procédure centralisée *si aucune autre autorisation de mise sur le marché n'a été accordée pour le médicament vétérinaire concerné dans l'Union.*

Amendement

3. Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés dans la liste figurant au paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché peut ***aussi*** être accordée en application de la procédure centralisée.

Amendement 144

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission, tenant compte de l'état de la santé publique et animale dans l'Union, est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier la liste figurant au paragraphe 2.

Amendement

supprimé

Amendement 145

Proposition de règlement Article 46 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les demandes ***relatives*** à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée sont ***soumises*** à l'État membre choisi par le demandeur (l'"État membre de référence").

Amendement

1. Les demandes ***et le dossier relatifs*** à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée sont ***soumis à tous les États membres***. L'État membre choisi par le demandeur ***est*** l'État membre de référence.

Amendement 146

Proposition de règlement Article 46 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La demande énumère les États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché (les "États membres concernés").

Amendement

2. La demande énumère les États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché (les "États membres concernés").
Le demandeur adresse à tous les États membres concernés une demande identique à celle introduite auprès de l'État membre de référence, y compris un dossier identique à celui visé à l'article 7.

Amendement 147

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les demandes de reconnaissance mutuelle d'autorisations de mise sur le marché sont *soumises* à l'État membre qui a accordé la première autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale (l'"État membre de référence").

Amendement

1. Les demandes ***et le dossier*** de reconnaissance mutuelle d'autorisations de mise sur le marché sont *soumis* à ***tous les États membres***. L'État membre qui a accordé la première autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ***est*** l'État membre de référence.

Amendement 148

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Un minimum de six mois doit s'écouler entre la décision d'accorder la première autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale et le dépôt de la demande de reconnaissance mutuelle de cette première autorisation.

Amendement

supprimé

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) le détail des États membres dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché soumise par le demandeur pour le même médicament vétérinaire est en cours d'instruction;

Amendement

supprimé

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Dans les **90** jours de la réception d'une demande conforme, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation actualisé sur le médicament vétérinaire concerné. Ce rapport d'évaluation actualisé ainsi que le libellé approuvé du résumé des caractéristiques du produit et du texte devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice sont transmis à tous les États membres et au demandeur, *assortis de la liste des États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir la reconnaissance de l'autorisation de mise sur le marché (les "États membres concernés")*.

Amendement

4. Dans les **45** jours de la réception d'une demande conforme, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation actualisé sur le médicament vétérinaire concerné. Ce rapport d'évaluation actualisé ainsi que le libellé approuvé du résumé des caractéristiques du produit et du texte devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice sont transmis à tous les États membres *concernés* et au demandeur.

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 49 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Si un État membre soulève, dans le délai visé à l'article 46, paragraphe 4, ou à l'article 48, paragraphe 5, des objections au rapport d'évaluation, au libellé proposé pour le résumé des caractéristiques du

Amendement

1. Si un État membre soulève, dans le délai visé à l'article 46, paragraphe 4, ou à l'article 48, paragraphe 5, des objections au rapport d'évaluation, au libellé proposé pour le résumé des caractéristiques du

produit ou pour l'étiquetage et la notice, il fournit un exposé détaillé des motifs de ces objections à l'État membre de référence, aux autres États membres et au demandeur. L'État membre de référence saisit sans tarder le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée institué par l'article 142 (le "groupe de coordination") des points de désaccord.

produit ou pour l'étiquetage et la notice, ***au motif qu'il existe un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement***, il fournit un exposé détaillé des motifs de ces objections à l'État membre de référence, aux autres États membres et au demandeur. L'État membre de référence saisit sans tarder le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée institué par l'article 142 (le "groupe de coordination") des points de désaccord.

Amendement 152

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Un rapporteur est désigné au sein du groupe de coordination et chargé d'élaborer un second rapport d'évaluation pour le médicament vétérinaire concerné.

Amendement

supprimé

Amendement 153

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si l'avis est favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, l'État membre de référence constate l'accord des États membres, clôt la procédure et informe les États membres et le demandeur en conséquence.

Amendement

4. Si l'avis est favorable à l'octroi ***ou à la modification*** d'une autorisation de mise sur le marché, l'État membre de référence constate l'accord des États membres, clôt la procédure et informe les États membres et le demandeur en conséquence.

Amendement 154

Proposition de règlement Article 50 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans les quinze jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 46, paragraphe 3, ou à l'article 48, paragraphe 4, le demandeur peut notifier par écrit **à l'Agence** une requête de réexamen du rapport d'évaluation. Dans ce cas, il transmet la motivation détaillée de sa requête à l'Agence dans les soixante jours de la réception du rapport d'évaluation. Le dépôt de la requête est accompagné d'une preuve du versement de la redevance due à l'Agence en cas de réexamen.

Amendement 155

**Proposition de règlement
Article 50 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La procédure de réexamen ne peut porter que sur les points du rapport d'évaluation désignés par le demandeur dans sa notification écrite.

Amendement 156

**Proposition de règlement
Article 50 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Dans les quinze jours de l'adoption de l'avis par le comité, l'Agence le transmet **au groupe de coordination**, assorti d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant la motivation de ses conclusions. Ces documents sont transmis **à la Commission**, aux États membres et au demandeur à titre d'information.

Amendement

1. Dans les quinze jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 46, paragraphe 3, ou à l'article 48, paragraphe 4, le demandeur peut notifier par écrit **au groupe de coordination** une requête de réexamen du rapport d'évaluation. Dans ce cas, il transmet la motivation détaillée de sa requête à l'Agence dans les soixante jours de la réception du rapport d'évaluation. Le dépôt de la requête est accompagné d'une preuve du versement de la redevance due à l'Agence en cas de réexamen.

Amendement

3. Le comité définit le champ d'examen en fonction des éléments transmis par le demandeur.

Amendement

4. Dans les quinze jours de l'adoption de l'avis par le comité, l'Agence le transmet **à la Commission**, assorti d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant la motivation de ses conclusions. Ces documents sont transmis aux États membres et au demandeur à titre d'information.

Amendement 157

Proposition de règlement Article 50 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Après la présentation de l'avis de l'Agence, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du groupe représentés lors de la réunion. L'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. L'article 49 s'applique en conséquence. Lorsque la décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, le groupe de coordination joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Amendement

5. Dans les 15 jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision en lien avec la procédure.

Lorsque le projet de décision prévoit l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le projet inclut les documents listés à l'article 28 ou y fait référence.

Lorsque le projet de décision prévoit le refus de l'autorisation de mise sur le marché, les raisons du refus sont explicitées conformément aux dispositions de l'article 32.

Lorsque le projet de décision n'est pas en accord avec l'avis du comité, la Commission annexe les explications détaillées relatives aux raisons de ces différences.

La Commission peut adopter, par voie d'actes d'exécution, une décision finale sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

L'Agence transmet les documents prévus à l'article 28 au demandeur.

L'Agence rend l'avis public après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité

commerciale.

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 51 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence met en place et gère une base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires ("base de données sur les médicaments").

Amendement

1. L'Agence met en place et gère une base de données **à l'échelle** de l'Union sur les médicaments vétérinaires ("base de données sur les médicaments").

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 51 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union par la Commission et par les autorités compétentes, ainsi que les résumés des caractéristiques du produit, les notices **et** les listes des sites de fabrication de chaque médicament;

Amendement

a) les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union par la Commission et par les autorités compétentes, ainsi que les résumés des caractéristiques du produit, les notices, les listes des sites de fabrication de chaque médicament **et les numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance;**

Amendement 160

Proposition de règlement

Article 52 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché bénéficient d'un accès sans restriction aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent leurs propres autorisations de mise sur le marché.

Amendement

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché bénéficient d'un accès sans restriction aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent leurs propres autorisations de mise sur le marché **et d'un accès limité en ce qui concerne les autres produits.**

Amendement 161

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le public a accès aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent la liste des médicaments vétérinaires autorisés, les résumés des caractéristiques du produit *et* les notices.

Amendement

3. Le public a accès aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent la liste des médicaments vétérinaires autorisés, les résumés des caractéristiques du produit, les notices *et leurs données relatives à l'environnement ainsi qu'à toutes les informations relatives à la sécurité.*

Amendement 162

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres recueillent des données pertinentes et *comparables* sur le volume des ventes et l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Amendement

1. Les États membres recueillent des données pertinentes, *comparables* et *suffisamment détaillées, par exploitation, sur le volume des ventes selon le poids et le coût de chaque type d'antimicrobien* et l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens, *y compris les espèces traitées, les maladies diagnostiquées et les voies d'administration.*

Amendement 163

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres communiquent les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens à l'Agence. L'Agence *analyse* les données *et publie* un rapport annuel.

Amendement

2. Les États membres communiquent les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens à l'Agence. L'Agence *coopère avec d'autres agences européennes pour analyser* les données, *publier* un rapport annuel *qui contient également les données correspondantes*

pour l'usage humain des antimicrobiens ainsi que la situation actuelle de la résistance aux antimicrobiens dans l'Union et, le cas échéant, publier des orientations et des recommandations.

Amendement 164

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les États membres recueillent des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes et l'utilisation de médicaments vétérinaires antiparasitaires et hormonaux, et les communiquent à l'Agence.

Amendement 165

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Aux fins de l'adoption de ces actes d'exécution, l'espèce animale, la posologie, la durée et le type de traitement, le nombre d'animaux traités et la ou les voies d'administration figurent parmi les données exigées. En outre, toute utilisation hors RCP d'antimicrobiens est obligatoirement signalée aux autorités nationales.

Amendement 166

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. L'utilisation d'antibiotiques dans l'eau de boisson est limitée aux situations dans lesquelles la plupart des animaux

voire le troupeau entier sont malades. Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport dans lequel elle examine les différentes voies utilisées pour administrer des antibiotiques aux animaux producteurs de denrées alimentaires, et notamment les voies orales ayant recours aux aliments ou à l'eau, et leurs conséquences sur la résistance aux antimicrobiens.

Amendement 167

**Proposition de règlement
Section 2 bis (nouvelle)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 2 bis

Importation, importation parallèle et distribution parallèle

Amendement 168

**Proposition de règlement
Article 56 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 56 bis

Autorisations d'importation

1. Une autorisation d'importation est requise pour réaliser les activités suivantes:

a) l'importation des médicaments vétérinaires utilisés dans le cadre de l'article 8, de l'article 115, paragraphe 1, point a), point ii), de l'article 116, paragraphe 1, point b), de l'article 116, paragraphe 2, point b), et de l'article 116, paragraphe 3, point a), par un vétérinaire ou toute personne habilitée à délivrer des médicaments vétérinaires dans les États

membres;

b) l'importation parallèle de médicaments vétérinaires par un fabricant ou un distributeur autorisé dans un État membre, qui ne dépend pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le médicament vétérinaire importé et le médicament de référence national ont:

i) la même composition qualitative et quantitative en substances actives et excipients, et la même forme pharmaceutique;

ii) les mêmes effets thérapeutiques et les mêmes espèces cibles.

Le médicament de référence national et le médicament vétérinaire importé parallèlement doivent avoir été harmonisés conformément à l'article 69 ou à l'article 70, ou autorisés conformément aux articles 46 et 48;

c) la distribution parallèle de médicaments vétérinaires par un distributeur indépendamment du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

2. Les demandes d'autorisation pour ces activités sont présentées aux autorités nationales compétentes pour les autorisations relevant du paragraphe 1, points a) et b), et à l'Agence pour les autorisations relevant du paragraphe 1, point c).

Les autorités compétentes et l'Agence enregistrent l'autorisation d'importation parallèle ou de distribution parallèle qu'elles ont accordée dans la base de données des médicaments vétérinaires mise en place conformément à l'article 51.

3. Le médicament vétérinaire importé parallèlement ou distribué parallèlement est mis sur le marché dans l'emballage et avec l'étiquetage rédigés dans la langue déterminée par chaque État membre d'importation ou de distribution.

4. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, l'autorisation n'est pas nécessaire pour:

a) l'importation de médicaments vétérinaires par un vétérinaire prestataire de services selon les dispositions de l'article 114;

b) le transport par un détenteur d'animal de compagnie des médicaments vétérinaires nécessaires pour son traitement autres que les médicaments immunologiques et dans la limite de trois mois de traitement.

Amendement 169

Proposition de règlement Article 56 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 56 ter

Demandes d'autorisation d'importation

1. Les demandes d'autorisation d'importation visées à l'article 56 bis, paragraphe 1, point a), sont soumises à l'autorité compétente de l'État membre de l'importateur.

Ces autorisations sont accordées pour une seule opération.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'autorité compétente, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

Les demandes d'autorisation d'importation comportent au moins les informations suivantes:

a) le nom du médicament vétérinaire, son dosage, sa forme pharmaceutique, et ses indications thérapeutiques;

b) l'État membre d'origine et les détails concernant l'autorisation de mise sur le marché;

c) les détails relatifs au distributeur en charge de la vente du produit;

d) les quantités importées.

2. Les demandes d'autorisation d'importation visées à l'article 56 bis, paragraphe 1, point b), sont soumises à l'autorité compétente de l'État membre de l'importateur.

Ces autorisations sont accordées pour une période de cinq ans.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'autorité compétente, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

Les demandes d'autorisation d'importation parallèle comportent au moins les informations suivantes:

a) le nom du médicament vétérinaire, son dosage et sa forme pharmaceutique;

b) les détails sur le médicament vétérinaire importé et sur le médicament autorisé dans l'État membre d'importation, et des détails sur la nature du ré-étiquetage;

c) le nom ou la dénomination sociale du demandeur;

d) le nom ou la dénomination sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence et du produit importé;

e) les détails sur le site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être ré-étiquetés;

f) le nom de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance;

g) la déclaration selon laquelle le demandeur est indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Les demandes d'autorisation d'importation visées à l'article 56 bis, paragraphe 1, point c), sont soumises à l'Agence.

Ces autorisations sont accordées pour une

période de cinq ans.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'Agence, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

Les demandes contiennent des informations sur:

a) le nom ou la dénomination sociale du demandeur, du fabricant impliqué dans le ré-étiquetage et du distributeur parallèle;

b) le nom de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance;

c) l'État membre d'origine et de destination.

4. L'autorité compétente ou l'Agence peut suspendre ou retirer les autorisations d'importation parallèle ou de distribution parallèle dès lors que les dispositions de l'article 56 bis et des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article ne sont plus remplies ou que le produit présente un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

Amendement 170

Proposition de règlement Article 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 57 bis

Conversion, à un stade ultérieur, en une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée

1. Après avoir suivi la procédure décentralisée établie à l'article 46, une procédure de reconnaissance mutuelle, telle qu'établie à l'article 48, ou une procédure d'harmonisation des autorisations de mise sur le marché, telle qu'établie à l'article 69, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché peut introduire une demande visant à convertir les autorisations existantes de mise sur le marché du médicament vétérinaire en une

autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée octroyée par la Commission et valable sur l'ensemble du territoire de l'Union.

2. La demande de conversion en autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée est soumise à l'Agence et comprend:

a) une liste de toutes les décisions d'octroi d'autorisations de mise sur le marché concernant ce médicament vétérinaire;

b) une liste des modifications apportées depuis que la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union a été accordée;

c) un rapport de synthèse sur les données de pharmacovigilance.

3. Dans les trente jours à compter de la réception des documents mentionnés au paragraphe 2, la Commission élabore un projet de décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché de l'Union conforme au rapport d'évaluation visé à l'article 46, paragraphe 3, à l'article 48, paragraphe 4, et à l'article 69, paragraphe 3, ou, s'il y a lieu, un rapport d'évaluation actualisé, un résumé des caractéristiques du produit, un étiquetage et une notice.

4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision finale sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée.

Le présent article s'applique uniquement aux médicaments vétérinaires qui ont été autorisés en application d'une procédure de reconnaissance mutuelle, d'une procédure décentralisée ou d'une procédure d'harmonisation des autorisations de mise sur le marché après la date de mise en application du présent règlement.

Amendement 171

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Si une demande de modification remplit les exigences fixées à l'article 61, l'autorité compétente ou l'Agence, ou une autorité compétente désignée en application de l'article 63, paragraphe 3, accuse réception d'une demande complète.

Amendement

1. Si une demande de modification remplit les exigences fixées à l'article 61, l'autorité compétente ou l'Agence, ou une autorité compétente désignée en application de l'article 63, paragraphe 3, accuse réception d'une demande complète *sous quinzaine*.

Amendement 172

Proposition de règlement Article 68

Texte proposé par la Commission

Phase préparatoire à l'harmonisation

Amendement

Phase préparatoire à l'harmonisation

-1 bis. Un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou un groupe de titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont la faculté de demander, conformément à l'article 69, une harmonisation des différentes autorisations de mise sur le marché accordées en application de procédures nationales pour un médicament vétérinaire donné.

-1 ter. Un résumé harmonisé des caractéristiques du produit est élaboré pour ce médicament vétérinaire précis, pour lequel des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres. Le groupe de coordination établit des règles détaillées en ce qui concerne la procédure d'harmonisation.

-1 quater. Il est possible d'harmoniser des autorisations de mise sur le marché nationales et des autorisations de mise sur le marché accordées en application de la procédure décentralisée et/ou par reconnaissance mutuelle lorsqu'elles concernent le même produit ou des

1. **Un résumé des caractéristiques du produit harmonisé est élaboré** conformément à la procédure prévue à l'article 69 pour les médicaments vétérinaires non homéopathiques ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives **et** la même forme pharmaceutique et pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres avant **le 1^{er} janvier 2004** (les «**médicaments similaires**»).

2. Aux fins de la détermination de la composition qualitative et quantitative des substances actives, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes et dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de l'innocuité ou de l'efficacité.

Amendement 173

Proposition de règlement Article 69

Texte proposé par la Commission

Procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit

1. Pour le [12 mois après la date de mise en application du présent règlement – OP: prière d'insérer la date] au plus tard, les autorités compétentes communiquent au groupe de coordination des listes de tous les médicaments pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures

produits essentiellement similaires.

1. **Les conditions d'utilisation harmonisées énoncées à l'article 69, paragraphe 4, sont élaborées** conformément à la procédure prévue à l'article 69 pour les **groupes de** médicaments vétérinaires **essentiellement similaires** non homéopathiques ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives, la même forme pharmaceutique et **dont il a été prouvé qu'ils sont bioéquivalents (médicaments "essentiellement similaires")** et pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres avant **l'entrée en vigueur du présent règlement.**

2. Aux fins de la détermination de la composition qualitative et quantitative des substances actives, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes et dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de l'innocuité ou de l'efficacité.

Amendement

Procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit

1. Pour le [12 mois après la date de mise en application du présent règlement – OP: prière d'insérer la date] au plus tard, les autorités compétentes communiquent au groupe de coordination des listes de tous les médicaments pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures

nationales *avant le 1^{er} janvier 2004*.

2. Le groupe de coordination établit des groupes de médicaments similaires. Pour chacun *des* groupes de médicaments similaires, le groupe de coordination nomme un membre en qualité de rapporteur.

3. Dans les 120 jours de sa nomination, le rapporteur présente au groupe de coordination un rapport *relatif à* une *éventuelle* harmonisation des *résumés des caractéristiques* du *produit des* médicaments vétérinaires similaires *du groupe et propose un résumé des caractéristiques du produit harmonisé*.

4. Les *résumés des caractéristiques du produit harmonisés des médicaments vétérinaires comportent toutes* les informations suivantes:

a) toutes les espèces mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe;

b) toutes les indications thérapeutiques mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe;

c) *le temps d'attente le plus court parmi ceux qui figurent dans les résumés des caractéristiques du produit*.

5. Un rapport lui ayant été présenté, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du

nationales.

2. Le groupe de coordination établit des groupes de médicaments *essentiellement* similaires *tels qu'identifiés à l'article 68, paragraphe 4, point b)*. Pour chacun *de ces* groupes de médicaments *essentiellement* similaires, le groupe de coordination nomme un membre en qualité de rapporteur.

3. Dans les 120 jours de sa nomination, le rapporteur présente au groupe de coordination un rapport *proposant* une harmonisation des *conditions régissant l'utilisation du groupe de* médicaments vétérinaires *essentiellement* similaires *ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire donné*.

4. Les *conditions d'utilisation harmonisées comportent au moins* les informations suivantes:

a) toutes les espèces mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments *essentiellement* similaires au sein du groupe;

b) toutes les indications thérapeutiques *et posologies* mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments *essentiellement* similaires au sein du groupe;

c) *un temps d'attente garantissant une protection adéquate des consommateurs*;

c bis) des précautions spéciales en ce qui concerne les incidences sur l'environnement.

4 bis. Outre les conditions d'utilisation, d'autres éléments du résumé des caractéristiques du produit et de l'ensemble de données relatives à la qualité peuvent être harmonisés.

5. Un rapport lui ayant été présenté, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du

groupe représentés lors de la réunion. Le rapporteur constate l'accord, clôt la procédure et informe les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en conséquence.

6. Si l'avis est favorable à l'adoption ***d'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé***, chaque État membre modifie ***une autorisation*** de mise sur le marché ***conformément*** à l'accord dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par le rapporteur.

7. Si l'avis est défavorable, la procédure visée à l'article 49 s'applique.

Amendement 174

Proposition de règlement Article 70

Texte proposé par la Commission

Harmonisation du résumé des caractéristiques du produit à la suite d'une réévaluation

1. Par dérogation à l'article 69, le comité peut recommander à la Commission des groupes de médicaments vétérinaires similaires pour lesquels une réévaluation scientifique est nécessaire avant ***qu'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé soit élaboré***.

groupe représentés lors de la réunion. Le rapporteur constate l'accord, clôt la procédure et informe les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en conséquence.

6. Si l'avis est favorable à l'adoption ***de conditions d'utilisation harmonisées***, chaque État membre modifie ***l'autorisation ou les autorisations*** de mise sur le marché ***des produits sur son territoire de façon à ce que les éléments énumérés au paragraphe 4, lorsqu'ils sont déjà présents dans les résumés des caractéristiques d'un produit appartenant au groupe, soient en conformité avec*** l'accord dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par le rapporteur. ***Une fois qu'un avis favorable à l'adoption de conditions d'utilisation harmonisées a été délivré, les autorisations de mise sur le marché pour un produit donné peuvent prétendre à être reconnues comme des autorisations relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue au titre du présent règlement.***

7. Si l'avis est défavorable, la procédure visée à l'article 49 s'applique.

Amendement

Harmonisation du résumé des caractéristiques du produit à la suite d'une réévaluation

1. Par dérogation à l'article 69 ***et lorsque l'harmonisation des conditions d'utilisation d'un groupe de produits est dans l'intérêt de la santé publique ou animale à l'échelle de l'Union***, le comité peut recommander à la Commission des groupes de médicaments vétérinaires similaires pour lesquels une réévaluation scientifique est nécessaire avant ***que*** des

conditions d'utilisation harmonisées soient élaborées.

1 bis. Aux fins de l'harmonisation au titre du présent article, on entend par médicaments vétérinaires similaires des produits non homéopathiques, qui ne sont pas tous bioéquivalents, et qui ont la ou les mêmes substances actives et la même forme pharmaceutique, ou une série de médicaments vétérinaires appartenant à la même classe thérapeutique.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des décisions relatives aux groupes de médicaments pour lesquels une réévaluation est nécessaire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Par dérogation à l'article 69, les médicaments vétérinaires *autorisés avant le 20 juillet 2000 ainsi que les médicaments vétérinaires autorisés après cette date mais dont il s'est avéré, au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement, qu'ils pourraient être nocifs pour l'environnement sont réévalués avant qu'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé soit élaboré.*

4. Aux fins des paragraphes 1 et 3, la procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union conformément aux articles 84 à 87 s'applique en conséquence.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des décisions relatives aux groupes de médicaments *similaires* pour lesquels une réévaluation est nécessaire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Par dérogation à l'article 69, les médicaments vétérinaires *qui n'ont pas été soumis à une évaluation des risques pour l'environnement dans l'Union sont évalués conformément à l'annexe II avant l'élaboration de conditions d'utilisation harmonisées. À cette fin, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché actualisent en conséquence la documentation visée à l'article 7, paragraphe 1, point b).*

3 bis. Par dérogation à l'article 69, les médicaments vétérinaires antimicrobiens sont réévalués dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement.

4. Aux fins des paragraphes 1, **3** et **3 bis**, la procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union conformément aux articles 84 à 87 s'applique en conséquence.

Amendement 175

Proposition de règlement Article 71

Texte proposé par la Commission

Position des titulaires d'autorisations de

Amendement

Position des titulaires d'autorisations de

mise sur le marché

À la demande du groupe de coordination ou de l'Agence, les titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments inscrits dans un groupe de médicaments *similaires* désigné pour faire l'objet d'une harmonisation des résumés des caractéristiques du produit transmettent des informations sur leurs médicaments.

mise sur le marché

À la demande du groupe de coordination ou de l'Agence, les titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments inscrits dans un groupe de médicaments désigné pour faire l'objet d'une harmonisation des résumés des caractéristiques du produit ***ou les titulaires d'un médicament donné désigné pour faire l'objet d'une harmonisation des autorisations de mise sur le marché*** transmettent des informations sur leurs médicaments.

Amendement 176

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché créent et gèrent un système de collecte d'informations sur les *risques* des médicaments vétérinaires pour la santé animale, la santé publique et l'environnement ***qui leur permet de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent*** en matière de pharmacovigilance en application des articles 73, 76 et 77 (***le «système de pharmacovigilance»***).

Amendement

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***veillent à ce que le rapport bénéfice-risque des médicaments vétérinaires autorisés soit évalué sur une base continue et à prendre les mesures adéquates pour garantir que ce rapport reste positif. À cette fin, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché*** créent et gèrent un système de collecte d'informations, ***d'étude, d'évaluation et de communication*** sur les événements ***indésirables*** des médicaments vétérinaires pour la santé animale, la santé publique et l'environnement. ***Le système sert à la coordination des mesures nécessaires pour s'acquitter des responsabilités*** en matière de pharmacovigilance en application des articles 73, 76 et 77.

Amendement 177

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes et l'Agence

Amendement

2. Les autorités compétentes et l'Agence

supervisent les systèmes de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

supervisent les systèmes de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché *et sont libres de tout conflit d'intérêts avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

Amendement 178

Proposition de règlement Article 73 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres, la Commission, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché collaborent à la création et à la gestion d'un système de contrôle de l'innocuité des médicaments vétérinaires autorisés qui leur permet de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent en application des articles 77 et 79 (le «système de pharmacovigilance de l'Union»).

Amendement

1. Les États membres, la Commission et l'Agence collaborent à la création, à la mise en réseau et au développement de leurs systèmes de contrôle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments vétérinaires autorisés, afin de se conformer aux responsabilités qui leur incombent en vertu de l'article 79. Les titulaires d'autorisations créent et gèrent un système de surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de leurs produits qui leur permet de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent en application des articles 77 et 78.

Amendement 179

Proposition de règlement Article 73 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à la disposition des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux différents moyens de leur notifier les événements suivants, qu'ils soient ou non considérés comme liés aux produits (les "événements indésirables"):

Amendement

2. Les autorités compétentes, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à la disposition des professionnels de la santé, des détenteurs d'animaux, des autorités environnementales des États membres et des autres parties intéressées différents moyens de leur notifier les événements suivants (les "événements indésirables"), qu'ils soient ou non considérés comme liés aux produits:

a) toute réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire ou humain constatée chez un animal;

b) tout manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire observé après qu'il a été **administré à un animal conformément au résumé des caractéristiques du produit**;

c) tout **incident environnemental** observé à la suite de l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal;

d) toute violation du temps d'attente après l'administration d'un médicament à usage vétérinaire **ou humain** à un animal;

e) toute réaction nocive à un médicament vétérinaire constatée chez l'homme;

f) toute détection de la présence d'une substance active dans un produit tiré d'un animal producteur de denrées alimentaires en une teneur dépassant les limites de résidus fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

a) toute réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire ou humain constatée chez un animal, **que le produit puisse ou non être mis en relation avec l'événement et qu'il ait été administré ou non conformément au résumé des caractéristiques du produit**;

b) tout manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire, **y compris des signes potentiels de résistance aux antimicrobiens**, observé après qu'il a été **utilisé sur un animal**;

c) tout **effet indésirable, imprévu ou non voulu** observé **dans l'environnement (y compris les eaux de surface et les eaux souterraines)** à la suite de l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal;

d) toute violation du temps d'attente après l'administration d'un médicament à usage vétérinaire à un animal;

e) toute réaction nocive à un médicament vétérinaire constatée chez l'homme;

f) toute détection de la présence d'une substance active dans un produit tiré d'un animal producteur de denrées alimentaires en une teneur dépassant les limites de résidus fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009;

f bis) tout soupçon de transmission non voulue d'un agent infectieux par l'intermédiaire d'un médicament vétérinaire.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 73 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les autorités compétentes et l'Agence, outre les événements visés au paragraphe 2, mettent à la disposition des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux différents moyens de leur notifier toute réaction à un médicament à usage humain constatée

chez l'animal.

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 bis

Au plus tard six mois avant la date d'application du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur une étude de faisabilité concernant la mise en place d'un système d'analyse par substance (monographies) et d'autres options possibles pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments vétérinaires, qu'elle assortit, le cas échéant, d'une proposition législative.

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 74 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'Agence établit et gère une base de données de l'Union sur la pharmacovigilance vétérinaire (la "base de données sur la pharmacovigilance").

1. L'Agence établit et gère une base de données de l'Union sur la pharmacovigilance vétérinaire (la "base de données sur la pharmacovigilance") ***liée à la base de données sur les médicaments vétérinaires. La base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires est l'unique point de réception des événements indésirables rapportés par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. La gestion comporte l'archivage électronique des rapports originaux et des rapports de suivi ainsi qu'un contrôle permanent de la qualité des données.***

Amendement 183

Proposition de règlement Article 74 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **En collaboration avec les** États membres **et** la Commission, l'Agence définit les spécifications fonctionnelles de la base de données sur la pharmacovigilance.

Amendement

2. **Après consultation des** États membres, **de** la Commission **et des parties intéressées**, l'Agence définit les spécifications fonctionnelles de la base de données sur la pharmacovigilance. **Celles-ci englobent les données relatives à la surveillance de l'environnement qui feraient état d'effets indésirables sur des espèces non ciblées dans l'écosystème, et élargissent les sources des contributions au système de pharmacovigilance en y incluant les activités d'observation et de surveillance menées par des spécialistes qui ne sont pas nécessairement des vétérinaires.**

Amendement 184

Proposition de règlement Article 74 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence veille à ce que les informations versées dans la base de données sur la pharmacovigilance soient téléchargées et rendues accessibles conformément à l'article 75.

Amendement

3. L'Agence veille à ce que les informations versées dans la base de données sur la pharmacovigilance soient téléchargées et rendues accessibles **au public** conformément à l'article 75.

Amendement 185

Proposition de règlement Article 74 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'Agence garantit le transfert d'informations entre sa base de données sur la pharmacovigilance et les bases de données sur la pharmacovigilance nationales des différents États membres.

Amendement 186

Proposition de règlement Article 75 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le nombre d'événements indésirables notifiés chaque année, ventilé par produit, espèce animale et type d'événement indésirable;

Amendement

a) le nombre d'événements indésirables notifiés chaque année, ventilé par **type de produit et substance active**, espèce animale et type d'événement indésirable;

Amendement 187

Proposition de règlement Article 75 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) des informations sur l'incidence des événements indésirables.

Amendement 188

Proposition de règlement Article 75 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les professionnels de santé ont accès à la base de données sur la pharmacovigilance en ce qui concerne les informations suivantes:

a) le nombre d'événements indésirables notifiés chaque année, ventilé par produit, espèce animale et type d'événement indésirable;

b) les déclarations précédentes faites concernant le même produit et le nombre de cas par espèce survenus dans les six derniers mois;

c) des informations sur les résultats du système de détection des signaux pour les médicaments vétérinaires et les groupes

de produits.

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 76 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes consignent dans la base de données sur la pharmacovigilance *tous* les événements indésirables *qui leur ont été notifiés par des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux et qui sont survenus sur le territoire de leur État membre*, dans les *trente* jours qui suivent la réception *des* notifications.

Amendement

1. Les autorités compétentes consignent *et évaluent tous les événements indésirables qui sont portés à leur connaissance conformément à l'article 73 et qui surviennent sur le territoire de leur État membre, et les versent sans délai, et au plus tard 15 jours après en avoir eu connaissance*, dans la base de données sur la pharmacovigilance. *Les autorités compétentes consignent* les événements indésirables *graves chez les animaux, les réactions nocives à un médicament vétérinaire constatées chez l'homme et les incidents environnementaux observés à la suite de l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal* dans les *quinze* jours qui suivent la réception *de ces* notifications.

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 76 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché consignent dans la base de données sur la pharmacovigilance tous les événements indésirables concernant leurs médicaments vétérinaires autorisés qui leur ont été notifiés par des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux et qui sont survenus dans l'Union ou dans un pays tiers, dans les *trente* jours qui suivent la réception *des notifications*.

Amendement

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché consignent dans la base de données sur la pharmacovigilance *et évaluent* tous les événements indésirables concernant leurs médicaments vétérinaires autorisés qui leur ont été notifiés par des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux et qui sont survenus dans l'Union ou dans un pays tiers. *Les événements indésirables graves chez les animaux, les réactions nocives à un*

médicament vétérinaire constatées chez l'homme et les incidents environnementaux observés à la suite de l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal sont notifiés dans les 15 jours qui suivent la réception de la notification. Les événements indésirables moins graves liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sont notifiés au plus tard 42 jours après la réception de l'information. Des exigences différentes s'appliquent aux événements indésirables observés lors d'essais cliniques, comme précisé dans les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques dans le cas d'essais cliniques.

Amendement 191

Proposition de règlement Article 76 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorités compétentes peuvent, de leur propre initiative ou à la demande de l'Agence, exiger du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'il **recueille** des données spécifiques de pharmacovigilance, **notamment** en ce qui concerne l'utilisation d'un médicament vétérinaire chez certaines espèces animales, dans le contexte de la santé publique et animale, de la sécurité des personnes qui administrent le médicament **et** de la protection de l'environnement. L'autorité requérante expose en détail les motifs de la requête et en informe les autres autorités compétentes et l'Agence.

Amendement

3. Les autorités compétentes peuvent, de leur propre initiative ou à la demande de l'Agence, exiger du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'il **fournisse** des données spécifiques de pharmacovigilance, **telles que des informations sur l'évaluation permanente du rapport bénéfice/risque** en ce qui concerne l'utilisation d'un médicament vétérinaire chez certaines espèces animales, dans le contexte de la santé publique et animale, de la sécurité des personnes qui administrent le médicament **ou** de la protection de l'environnement. L'autorité requérante expose en détail les motifs de la requête et en informe les autres autorités compétentes et l'Agence.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché doivent satisfaire à cette demande dans le délai fixé, selon le cas, par l'autorité compétente.

Amendement 192

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché est responsable de la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments pour lesquels il détient une autorisation de mise sur le marché.

Amendement

1. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché est responsable de la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments pour lesquels il détient une autorisation de mise sur le marché ***et prend toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé et les détenteurs d'animaux à notifier les événements indésirables.***

Amendement 193

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque les tâches de pharmacovigilance ont été sous-traitées à un tiers par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, les ***modalités de cette sous-traitance*** sont ***exposées en détail*** dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance.

Amendement

2. Lorsque les tâches de pharmacovigilance ont été sous-traitées à un tiers (***contractant***) par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, les ***responsabilités des deux parties*** sont ***arrêtées d'une manière claire dans un contrat et*** dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance.

Amendement 194

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché s'assure régulièrement que le contractant mène l'activité conformément aux dispositions contractuelles.

Amendement 195

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché dispose en permanence d'une ***ou de plusieurs personnes responsables*** de la pharmacovigilance qui ***possèdent*** les qualifications appropriées. ***Ces personnes résident et exercent leurs*** activités dans l'Union. ***Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché désigne une seule personne qualifiée par dossier permanent*** du système de pharmacovigilance.

Amendement

3. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché dispose en permanence d'une ***personne responsable*** de la pharmacovigilance qui ***possède*** les qualifications appropriées. ***Cette personne réside et exerce ses*** activités dans l'Union. ***La personne qualifiée pour la pharmacovigilance peut déléguer certains domaines d'activité à d'autres personnes, adéquatement formées, mais demeure responsable du système de pharmacovigilance et des profils de sécurité des médicaments vétérinaires du titulaire d'autorisations de mise sur le marché.***

Amendement 196

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque les tâches de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, énumérées à l'article 78, ont été sous-traitées à un tiers, les modalités de cette sous-traitance sont ***précisées*** dans ***le*** contrat.

Amendement

4. Lorsque les tâches de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, énumérées à l'article 78, ont été sous-traitées à un tiers, les modalités de cette sous-traitance sont ***arrêtées d'une manière claire*** dans ***un*** contrat.

Amendement 197

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne communique pas d'informations au grand public en ce qui

Amendement

6. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne communique pas d'informations au grand public en ce qui

concerne des événements indésirables se rapportant au médicament vétérinaire sans ***notifier préalablement son intention*** à l'autorité ou aux autorités compétentes ayant accordé l'autorisation de mise sur le marché ou à l'Agence lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à la procédure d'autorisation centralisée.

concerne des événements indésirables ***et d'éventuelles questions de pharmacovigilance*** se rapportant au médicament vétérinaire sans ***adresser à l'avance une copie de cette communication*** à l'autorité ou aux autorités compétentes ayant accordé l'autorisation de mise sur le marché ou à l'Agence lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à la procédure d'autorisation centralisée.

Amendement 198

Proposition de règlement Article 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 77 bis

Dossier permanent unique

L'organisation des opérations de pharmacovigilance conduites par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché est décrite dans un dossier permanent unique, qui est soumis à autorisation par les États membres. Les procédures d'évaluation uniques de ces autorisations sont définies par les États membres et les décisions qui en découlent sont reconnues dans toute l'Union.

L'autorité compétente rend une décision sur cette autorisation dans les 90 jours qui suivent la réception d'une demande complète.

Le dossier permanent unique est adressé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la personne qualifiée désignée par le titulaire réalise les opérations décrites dans ce dossier. L'autorité compétente concernée notifie sa décision au titulaire et l'enregistre dans la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires avec la copie du dossier permanent unique correspondant.

Le titulaire soumet également à l'autorité

compétente toute modification substantielle de son dossier permanent unique.

Amendement 199

Proposition de règlement Article 78

Texte proposé par la Commission

Personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance

Les personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance, visées à l'article 77, paragraphe 3, ***accomplissent*** les tâches suivantes:

- a) établir et mettre à jour une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***en ce qui concerne le médicament vétérinaire pour lequel l'autorisation a été accordée*** (le "dossier permanent du système de pharmacovigilance"), pour tous les médicaments dont elles ont la responsabilité;
- b) attribuer des numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance et verser le numéro de référence du dossier permanent du système de pharmacovigilance ***de chaque médicament*** dans la base de données sur les médicaments;
- c) notifier aux autorités compétentes et à l'Agence le lieu où la personne qualifiée exerce ses activités et où le dossier permanent du système de pharmacovigilance est accessible dans l'Union;
- d) établir et gérer un système qui garantit que tous les événements indésirables qui sont portés à l'attention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont recueillis et consignés de manière à être accessibles au minimum sur un site dans l'Union;

Amendement

Personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance

Les personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance, visées à l'article 77, paragraphe 3, ***veillent à ce que*** les tâches suivantes ***soient accomplies***:

- a) établir et mettre à jour une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (le "dossier permanent du système de pharmacovigilance"), pour tous les médicaments dont elles ont la responsabilité;
- b) attribuer des numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance et verser le numéro de référence ***pertinent*** du dossier permanent du système de pharmacovigilance dans la base de données sur les médicaments ***pour chaque médicament***;
- c) notifier aux autorités compétentes et à l'Agence le lieu où la personne qualifiée exerce ses activités et où le dossier permanent du système de pharmacovigilance est accessible dans l'Union;
- d) établir et gérer un système qui garantit que tous les événements indésirables, ***y compris sur les espèces non ciblées et l'environnement***, qui sont portés à l'attention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont recueillis et consignés de manière à être accessibles au

- e) élaborer les notifications d'événements indésirables visées à l'article 76;
- f) veiller à ce que les notifications d'événements indésirables recueillies soient consignées dans la base de données sur la pharmacovigilance;
- g) veiller à ce que toute requête des autorités compétentes ou de l'Agence concernant la transmission des informations complémentaires nécessaires pour évaluer le rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire reçoive rapidement une réponse complète, y compris en ce qui concerne le volume des ventes ou des prescriptions du médicament vétérinaire concerné;
- h) fournir aux autorités compétentes ou à l'Agence toutes autres informations utiles pour détecter une modification du rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire, notamment les informations appropriées relatives aux études de surveillance après mise sur le marché;
- i) évaluer, au moyen du système de pharmacovigilance, toutes les informations, étudier les possibilités de prévention et de réduction des risques et prendre des mesures appropriées si nécessaire;
- j) contrôler le système de pharmacovigilance et veiller, si nécessaire, à ce qu'un plan de mesures correctrices approprié soit élaboré et appliqué;
- k) veiller à ce que tous les membres du personnel intervenant dans l'exécution des activités de pharmacovigilance bénéficient d'une formation continue;
- l) communiquer toute mesure réglementaire prise dans un pays tiers sur la base des données de pharmacovigilance aux autorités compétentes et à l'Agence dans les quinze jours qui suivent la réception des informations relatives à la

minimum sur un site dans l'Union;

- e) élaborer les notifications d'événements indésirables visées à l'article 76;
- f) veiller à ce que les notifications d'événements indésirables recueillies soient consignées dans la base de données sur la pharmacovigilance;
- g) veiller à ce que toute requête des autorités compétentes ou de l'Agence concernant la transmission des informations complémentaires nécessaires pour évaluer le rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire reçoive rapidement une réponse complète, y compris en ce qui concerne le volume des ventes ou des prescriptions du médicament vétérinaire concerné;
- h) fournir aux autorités compétentes ou à l'Agence toutes autres informations utiles pour détecter une modification du rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire, notamment les informations appropriées relatives aux études de surveillance après mise sur le marché;
- i) évaluer, au moyen du système de pharmacovigilance, toutes les informations, étudier les possibilités de prévention et de réduction des risques et prendre des mesures appropriées si nécessaire;
- j) contrôler le système de pharmacovigilance et veiller, si nécessaire, à ce qu'un plan de mesures correctrices approprié soit élaboré et appliqué;
- k) veiller à ce que tous les membres du personnel intervenant dans l'exécution des activités de pharmacovigilance bénéficient d'une formation continue ***et adaptée à leurs activités; la participation aux formations est attestée et la réussite d'une formation est contrôlée.***
- l) communiquer toute mesure réglementaire prise dans un ***autre État membre ou un*** pays tiers sur la base des données de pharmacovigilance aux autorités compétentes et à l'Agence dans les quinze jours qui suivent la réception des

mesure.

informations relatives à la mesure.

l bis) procéder pour chaque produit à un réexamen annuel du rapport risque/bénéfice en tenant compte de toutes les données de surveillance en matière de pharmacovigilance disponibles sur le produit concerné, y compris le contrôle des signaux de pharmacovigilance. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché consigne ce réexamen par écrit et le résultat est enregistré dans la base de données sur la pharmacovigilance. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché fournit la documentation étayant le résultat du réexamen à la demande de l'autorité compétente nationale ou au cours de l'inspection effectuée conformément à l'article 128;

l ter) le titulaire d'autorisations de mise sur le marché veille à ce que la personne qualifiée pour la pharmacovigilance soit autorisée à entretenir et développer le système de pharmacovigilance ainsi qu'à garantir le respect des exigences.

Amendement 200

Proposition de règlement Article 79 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes évaluent tous les événements indésirables qui leur sont notifiés par les professionnels de la santé et les détenteurs d'animaux, gèrent les risques et prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 concernant les autorisations de mise sur le marché lorsque c'est nécessaire.

Amendement

1. Les autorités compétentes évaluent tous les événements indésirables qui leur sont notifiés par les ***titulaires d'autorisations de mise sur le marché***, les professionnels de la santé et les détenteurs d'animaux, gèrent les risques et prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 concernant les autorisations de mise sur le marché lorsque c'est nécessaire.

Amendement 201

Proposition de règlement Article 79 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les autorités compétentes et l'Agence **communiquent au grand public, aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé** toutes les informations importantes concernant les événements indésirables liés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, en temps utile, par voie électronique ou par d'autres moyens de communication accessibles au public.

Amendement

4. Les autorités compétentes et l'Agence **rendent publiques** toutes les informations importantes concernant les événements indésirables liés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, en temps utile, par voie électronique ou par d'autres moyens de communication accessibles au public. **Les autorités compétentes et l'Agence veillent à ce que les vétérinaires reçoivent un retour d'information sur les événements indésirables notifiés ainsi qu'un retour d'information régulier sur toutes les réactions indésirables notifiées.**

Amendement 203

**Proposition de règlement
Article 80 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Une autorité compétente peut déléguer toute tâche lui incombant visée à l'article 79 à une autorité compétente dans un autre État membre, à condition que ce dernier y consente par écrit.

Amendement

1. Une autorité compétente peut déléguer toute tâche lui incombant visée à l'article 79 à une autorité **publique** compétente dans un autre État membre, à condition que ce dernier y consente par écrit.

Amendement 204

**Proposition de règlement
Article 81**

Texte proposé par la Commission

Processus de gestion des signaux

1. Les autorités compétentes et l'Agence collaborent au contrôle des données versées dans la base de données sur la pharmacovigilance pour déterminer si le rapport bénéfice-risque des médicaments vétérinaires s'est modifié, en vue de détecter les risques pour la santé animale,

Amendement

Processus de gestion des signaux

1. Les **titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les** autorités compétentes, **les autres autorités concernées** et l'Agence collaborent au contrôle des données versées dans la base de données sur la pharmacovigilance pour déterminer si le rapport bénéfice-risque des médicaments

la santé publique et la protection de l'environnement (le "processus de gestion des signaux").

2. Les autorités compétentes et l'Agence établissent des groupes de médicaments vétérinaires pour lesquels le processus de gestion des signaux peut être combiné en vue de la détection des risques pour la santé animale, la santé publique et la protection de l'environnement.

3. L'Agence et le groupe de *coordination* s'accordent sur la répartition du contrôle des données sur les groupes de médicaments vétérinaires versées dans la base de données sur la pharmacovigilance. Pour chaque groupe de médicaments vétérinaires, une autorité compétente ou l'Agence est nommée responsable du contrôle (l'"autorité chef de file").

4. Les résultats du processus de gestion des signaux sont arrêtés par les autorités compétentes et, le cas échéant, l'Agence. L'autorité chef de file consigne les résultats dans la base de données sur la pharmacovigilance.

5. Si nécessaire, les autorités compétentes ou la Commission, se fondant sur les résultats du processus de gestion des signaux visés au paragraphe 4, prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 qui sont appropriées.

vétérinaires s'est modifié, en vue de détecter les risques pour la santé animale, la santé publique et la protection de l'environnement (le "processus de gestion des signaux").

2. Les autorités compétentes et l'Agence établissent des groupes de médicaments vétérinaires pour lesquels le processus de gestion des signaux peut être combiné en vue de la détection des risques pour la santé animale, la santé publique et la protection de l'environnement.

3. L'Agence et le groupe de *pharmacovigilance vétérinaire* s'accordent sur la répartition du contrôle des données sur les groupes de médicaments vétérinaires versées dans la base de données sur la pharmacovigilance. Pour chaque groupe de médicaments vétérinaires, une autorité compétente ou l'Agence est nommée responsable du contrôle (l'"autorité chef de file").

4. ***Étant donné que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché sont la principale source d'expertise et d'information sur les produits dont ils sont responsables, l'autorité chef de file peut, le cas échéant, les consulter au cours du processus de gestion des signaux.*** Les résultats du processus de gestion des signaux sont arrêtés par les autorités compétentes et, le cas échéant, l'Agence. L'autorité chef de file consigne les résultats dans la base de données sur la pharmacovigilance.

5. Si nécessaire, les autorités compétentes ou la Commission, se fondant sur les résultats du processus de gestion des signaux visés au paragraphe 4, prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 qui sont appropriées.

Amendement 205

Proposition de règlement Article 82 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Avant l'expiration de la période de validité de **trois** ans, les autorisations de mise sur le marché pour un marché limité accordées conformément à l'article 21 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Après le premier réexamen, elles sont réexaminées tous les cinq ans.

Amendement

Avant l'expiration de la période de validité de **cinq** ans, les autorisations de mise sur le marché pour un marché limité accordées conformément à l'article 21 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Après le premier réexamen, elles sont, **si nécessaire**, réexaminées tous les cinq ans.

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 83

Texte proposé par la Commission

Article 83

Procédure de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles

1. Avant l'expiration de la période de validité d'un an, les autorisations de mise sur le marché accordées conformément à l'article 22 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

2. La demande de réexamen est soumise à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation ou à l'Agence au moins trois mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Lorsqu'une demande de réexamen a été soumise, l'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce que l'autorité compétente ou la Commission ait adopté une décision sur la demande.

4. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmette les données manquantes pour assurer la fourniture de données exhaustives en

Amendement

supprimé

matière d'innocuité et d'efficacité visées à l'article 22, paragraphe 1.

Amendement 207

Proposition de règlement Article 88 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 5, les médicaments vétérinaires homéopathiques qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 89 et ne sont pas des médicaments vétérinaires homéopathiques immunologiques sont enregistrés conformément à l'article 90.

Amendement

1. Par dérogation à l'article 5, les médicaments vétérinaires homéopathiques qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 89 et ne sont pas des médicaments vétérinaires homéopathiques immunologiques sont enregistrés conformément à l'article 90. ***Le présent article ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires qui ont été enregistrés ou autorisés avant le 31 décembre 1993 conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales.***

Amendement 208

Proposition de règlement Article 88 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les médicaments vétérinaires homéopathiques qui ne relèvent pas de l'article 89, paragraphe 1, sont autorisés conformément aux règles générales. Lorsque les tests d'innocuité et les essais précliniques et cliniques des médicaments vétérinaires homéopathiques ne relèvent pas de l'article 89, paragraphe 1, l'État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles spécifiques conformes à ses principes et caractéristiques.

Amendement 209

Proposition de règlement Article 89 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le degré de dilution est suffisant pour garantir l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère;

Amendement

b) le degré de dilution est suffisant pour garantir l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ***à moins que la composition du médicament ne figure au tableau 1 du règlement (UE) n° 37/2010 avec la mention "Aucune LMR (limite maximale de résidus) requise"***;

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 90 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le nom scientifique ou tout autre nom figurant dans une pharmacopée de la ou des souches homéopathiques avec mention des voies d'administration, des formes pharmaceutiques et des degrés de dilution à enregistrer;

Amendement

a) le nom scientifique ou tout autre nom figurant dans une pharmacopée ***ou dans une monographie*** de la ou des souches homéopathiques avec mention des voies d'administration, des formes pharmaceutiques et des degrés de dilution à enregistrer;

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 91 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) en plus de l'autorisation de fabrication, les fabricants cités ont également besoin d'une preuve ou d'une attestation de fabrication selon les principes des bonnes pratiques de fabrication;

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 91 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, garnissages ou changements de conditionnement ou de présentation dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail par des pharmaciens dans une officine ou par des vétérinaires dans un cabinet vétérinaire.

Amendement 302

Proposition de règlement Article 92 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) des précisions sur le site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être fabriqués ou soumis à des essais;

Amendement

c) des précisions sur le site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être fabriqués ou soumis à des essais, ***y compris des données sur les émissions, rejets et pertes de substances actives et leurs précurseurs pour l'environnement;***

Amendement 213

Proposition de règlement Article 93 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Une autorisation de fabrication peut être accordée à titre conditionnel, sous réserve de l'obligation faite au demandeur de ***prendre des mesures ou d'adopter des procédures spécifiques*** dans un intervalle de temps donné. L'autorisation de fabrication peut être suspendue si ces exigences ne sont pas respectées.

Amendement

5. Une autorisation de fabrication peut être accordée, ***en cas de défauts mineurs***, à titre conditionnel, sous réserve de l'obligation faite au demandeur de ***remédier aux défauts*** dans un intervalle de temps donné. L'autorisation de fabrication peut être suspendue si ces exigences ne sont pas respectées. ***L'autorisation de fabrication est refusée si la fabrication entraîne des risques inacceptables pour l'environnement.***

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 98 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) respecte les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments établies dans l'Union, et utilise, comme matières premières, uniquement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières établies dans l'Union.

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires n'est pas considérée comme de la distribution en gros.

3. Les opérations d'achat, de vente, d'importation et d'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, sont soumises à la possession d'une autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires. Une telle autorisation ne s'applique pas aux opérations de fourniture, par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même, ni à la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l'article 107.

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Sur le modèle des bonnes pratiques

existantes pour le médicament humain, la Commission adopte, dans les 24 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires, que les grossistes sont tenus de respecter.

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Un grossiste ne s'approvisionne en médicaments qu'auprès du fabricant, d'une personne désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution en gros.

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le grossiste respecte les obligations édictées à l'article 105, paragraphe 3, points c bis) et c ter), en matière de fourniture de médicaments.

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) il dispose d'un personnel techniquement compétent ainsi que de locaux adaptés et

a) il dispose d'un personnel techniquement compétent ainsi que de locaux adaptés et

suffisants, conformes aux exigences applicables à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies par l'État membre concerné;

suffisants, **accessibles à tout moment aux représentants de l'autorité compétente**, conformes aux exigences applicables à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies par l'État membre concerné;

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) en ce qui concerne la fourniture de médicaments aux personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans l'État membre conformément à l'article 107, paragraphe 1, il est en mesure de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences du territoire approvisionné et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) il assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu des médicaments pour les personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans l'État membre conformément à l'article 107, paragraphe 1, de manière à couvrir les besoins en santé animale de l'État membre concerné;

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) il est en mesure d'informer l'autorité compétente de toute rupture de stock susceptible de porter atteinte aux besoins en santé animale de l'État membre concerné.

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 106 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 106 bis

Personne qualifiée

1. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros dispose d'une façon permanente et continue des services d'au moins une personne qualifiée qui répond aux conditions prévues au présent article et est responsable notamment de l'exécution de la mission spécifiée à l'article 104.

2. La personne qualifiée est en possession d'un diplôme, d'un certificat ou de toute autre preuve attestant qu'elle dispose d'une qualification appropriée, et elle a acquis une expérience suffisante dans le domaine de la distribution en gros. S'il répond personnellement à ces conditions, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

3. L'autorité compétente assure le respect des obligations de la personne qualifiée visée au présent article par des mesures administratives appropriées ou en la soumettant à un code de conduite professionnel. L'autorité compétente peut

suspendre temporairement cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son encontre pour manquement à ses obligations.

Amendement 224

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires en vertu de la législation nationale applicable ne vendent des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux *qu'elles soignent*, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné.

Amendement

2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires en vertu de la législation nationale applicable ne vendent des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux *dont elles ont directement la charge, après qu'un diagnostic vétérinaire a été posé et qu'un examen clinique de l'animal a été réalisé*, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné. *Dans le cas des animaux producteurs de denrées alimentaires, la poursuite du traitement par médicaments antimicrobiens est décidée sur la base d'un nouvel examen clinique réalisé par un vétérinaire.*

Amendement 225

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les États membres peuvent imposer des conditions plus strictes, motivées par la protection de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement, pour le commerce de détail de médicaments vétérinaires sur leur territoire, pour autant que ces conditions soient proportionnées au risque et ne restreignent pas abusivement le fonctionnement du marché intérieur.

Amendement 226

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Toute participation économique à des entreprises qui font commerce de médicaments vétérinaires ou fabriquent ou importent des médicaments vétérinaires est interdite.

Amendement 227

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quater. Compte tenu des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, il est interdit aux entreprises pharmaceutiques de faire la promotion d'incitations économiques sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, auprès de quiconque prescrit des médicaments vétérinaires.

Amendement 228

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque achat et vente de médicaments vétérinaires, les informations suivantes:

3. Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque achat et vente de médicaments vétérinaires ***soumis à ordonnance***, les informations suivantes:

Amendement 229

Proposition de règlement Article 107 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres peuvent, s'ils l'estiment nécessaire, exiger que l'obligation de tenir ce registre s'applique également lors de l'achat et de la vente de médicaments vétérinaires non soumis à prescription.

Amendement 230

Proposition de règlement Article 108

Texte proposé par la Commission

Amendement

Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

1. Les personnes autorisées à fournir des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 107, paragraphe 1, peuvent proposer des médicaments vétérinaires ***au moyen des services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil²⁸*** à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que ***ces médicaments soient conformes à la législation de l'État membre de destination.***

1. Les personnes autorisées à fournir des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 107, paragraphe 1, peuvent proposer des médicaments vétérinaires, ***à l'exception des médicaments vétérinaires antimicrobiens, psychotropes, et biologiques ou immunologiques, à la vente sur internet,*** à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que:

a) les médicaments vétérinaires et les prescriptions soient conformes à la législation de l'État membre de destination;

b) la personne physique ou morale offrant des médicaments vétérinaires soit autorisée ou habilitée à délivrer au public des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie;

c) la personne visée au point a) ait notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations

suivantes:

i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments vétérinaires sont fournis;

ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments vétérinaires au public sur l'internet;

iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet.

1 bis. Pour des motifs de santé publique ou animale, de bien-être des animaux ou de protection de l'environnement, les États membres ont la faculté de limiter et/ou de soumettre à des conditions la vente à distance au public, par internet, sur leur territoire, de médicaments vétérinaires ou d'autres médicaments vétérinaires soumis à prescription pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.

2. Outre les exigences en matière d'information énoncées à l'article 6 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹, les sites web proposant des médicaments vétérinaires contiennent au moins:

a) les coordonnées de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le détaillant proposant les médicaments vétérinaires est établi;

b) un lien hypertexte vers le site web de l'État membre d'établissement mis en place conformément au paragraphe 5;

c) le logo commun mis en place conformément au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site web ayant trait à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public et contenant un lien hypertexte vers l'entrée relative au détaillant dans la liste des détaillants autorisés visée au paragraphe 5, point c).

3. Un logo commun est mis en place, qui

2. Outre les exigences en matière d'information énoncées à l'article 6 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹ **et à l'article 6 de la directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil^{29 bis}**, les sites web proposant des médicaments vétérinaires contiennent au moins:

a) les coordonnées de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le détaillant proposant les médicaments vétérinaires est établi;

b) un lien hypertexte vers le site web de l'État membre d'établissement mis en place conformément au paragraphe 5;

c) le logo commun mis en place conformément au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site web ayant trait à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public et contenant un lien hypertexte vers l'entrée relative au détaillant dans la liste des détaillants autorisés visée au paragraphe 5, point c).

3. Un logo commun est mis en place, qui

est reconnaissable dans toute l'Union tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites web offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance.

4. La Commission adopte le design du logo commun par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

5. Chaque État membre met en place un site web relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires, comportant au minimum les informations suivantes:

a) des informations sur sa législation nationale applicable à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public ***au moyen des services de la société de l'information***, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres en ce qui concerne la classification des médicaments vétérinaires du point de vue de leur délivrance;

b) des informations sur le logo commun;

c) une liste des détaillants établis dans l'État membre autorisés à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public ***au moyen des services de la société de l'information*** conformément au paragraphe 1 et l'adresse du site web de ces détaillants.

est reconnaissable dans toute l'Union tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites web offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance.

4. La Commission adopte le design du logo commun par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

5. Chaque État membre met en place un site web relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires, comportant au minimum les informations suivantes:

a) des informations sur sa législation nationale applicable à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public ***par internet***, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres en ce qui concerne la classification des médicaments vétérinaires du point de vue de leur délivrance;

b) des informations sur le logo commun;

c) une liste des détaillants établis dans l'État membre autorisés à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public ***par internet*** conformément au paragraphe 1 et l'adresse du site web de ces détaillants; ***et un lien hypertexte vers le site internet de l'Agence créé conformément au paragraphe 6;***

c bis) les informations sur les procédures applicables relatives à l'élimination en toute sécurité des médicaments, qui mentionnent l'organisme public ou privé responsable, au niveau national ou local, de l'élimination des résidus pharmaceutiques vétérinaires ainsi que les points de collecte mis gratuitement à disposition à cette fin;

c ter) des liens hypertextes vers la page internet de l'organisme chargé, dans

chaque État membre, d'identifier les revendeurs agréés au niveau national.

Les sites web mis en place par les États membres contiennent un lien hypertexte vers le site web de l'Agence créé conformément au paragraphe 6.

6. L'Agence met en place un site web fournissant des informations sur le logo commun. Le site web de l'Agence mentionne explicitement que les sites web des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public *au moyen des services de la société de l'information* dans l'État membre concerné.

7. Les États membres peuvent imposer des conditions, motivées par la protection de la santé publique, pour le commerce de détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information.

6. L'Agence met en place un site web fournissant des informations sur le logo commun. Le site web de l'Agence mentionne explicitement que les sites web des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public *par internet* dans l'État membre concerné. *Le site internet de l'Agence contient des liens vers les pages internet de l'organisme compétent de chaque État membre sur lesquelles figure la liste des revendeurs agréés au niveau national.*

7 bis. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes, autres que celles visées au paragraphe 1, offrant des médicaments à la vente à distance au public par internet et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'activité abusive ou illégale ou de manquement au code de conduite professionnel.

7 ter. Au plus tard (six) mois après la date d'application du présent règlement, la Commission adopte des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer un système harmonisé d'ordonnance numérique dans l'Union, comportant des mesures de contrôle des ordonnances vétérinaires transfrontalières.

7 quater. Sur la base des lignes directrices visées au paragraphe 7 ter, les États

membres sont encouragés à élaborer un système d'ordonnance numérique au niveau national, comprenant des mesures relatives à la délivrance et au contrôle des ordonnances. Les États membres sont aussi encouragés à mettre en place un système facilitant l'introduction des ordonnances par voie électronique au moyen d'une base de données nationale, directement reliée à toutes les pharmacies (boutiques, y compris en ligne), aux autorités nationales compétentes et aux vétérinaires.

²⁸ *Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).*

²⁹ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

²⁹ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

^{29 bis} *Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 304 du 22.11.2011, p. 64).*

Amendement 231

**Proposition de règlement
Article 109 – titre**

Texte proposé par la Commission

Commerce de détail **de** médicaments **vétérinaires anabolisants, anti-infectieux, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonaux** ou psychotropes

Amendement

Commerce de détail **limité aux** médicaments **soumis à prescription, ou aux substances actives, ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales, immunologiques** ou psychotropes

Amendement 232

**Proposition de règlement
Article 109 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Sont seuls habilités à fournir et à acheter des médicaments vétérinaires ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes, ou des substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments vétérinaires présentant de telles propriétés, les fabricants, les grossistes et les détaillants **spécifiquement** autorisés à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.

Amendement

1. Sont seuls habilités à fournir et à acheter des médicaments vétérinaires **disponibles sur ordonnance uniquement** ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales, **immunologiques** ou psychotropes, ou des substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments vétérinaires présentant de telles propriétés, les fabricants, les grossistes et les détaillants autorisés à cet effet en vertu de la législation nationale applicable. **Dans le cas des animaux non producteurs de denrées alimentaires (animaux de compagnie et petits animaux par exemple), tous les détaillants – des supermarchés, aux animaleries, en passant par les pharmacies (vétérinaires) traditionnelles et en ligne – sont autorisés à vendre des produits antiparasitaires et anti-inflammatoires, sans avoir besoin d'y être spécifiquement autorisés.**

Amendement 233

**Proposition de règlement
Article 109 – paragraphe 3 – alinéa 1 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

3. Ces fabricants et fournisseurs tiennent eux-mêmes un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction d'achat et de vente, les informations suivantes:

Amendement

3. Ces fabricants et fournisseurs tiennent eux-mêmes un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction d'achat et de vente ***de médicaments vétérinaires disponibles sur ordonnance***, les informations suivantes:

Amendement 234

Proposition de règlement

Article 109 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) le nom et l'adresse du fournisseur en cas d'achat ***ou du destinataire en cas de vente***.

Amendement

d) le nom et l'adresse du fournisseur en cas d'achat.

Amendement 235

Proposition de règlement

Article 110

Texte proposé par la Commission

Ordonnances vétérinaires

1. Une ordonnance vétérinaire comporte au moins les éléments suivants («exigences minimales»):

a) l'identification de l'animal traité;

b) le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal;

c) la date d'émission;

d) le nom complet, les coordonnées, les qualifications et le numéro d'inscription du prescripteur à l'ordre professionnel;

e) la signature ou une forme électronique équivalente d'identification ***du prescripteur***;

f) le nom du médicament ***prescrit***;

g) la forme pharmaceutique (comprimé,

Amendement

Ordonnances vétérinaires

1. Une ordonnance vétérinaire comporte au moins les éléments suivants («exigences minimales»):

a) l'identification de l'animal ***ou du groupe d'animaux traité et de l'affection traitée***;

b) le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal;

c) la date d'émission;

d) le nom complet, les coordonnées, les qualifications et le numéro d'inscription du prescripteur à l'ordre professionnel;

e) la signature ou une forme électronique équivalente d'identification ***de la personne ayant délivré l'ordonnance***;

f) le nom du médicament ***et de la ou des substances actives prescrits***;

g) la forme pharmaceutique (comprimé,

solution, etc.);

h) la quantité;

i) le dosage;

j) le régime posologique;

k) le temps d'attente, s'il y a lieu;

l) toutes les mises en garde nécessaires;

m) si un médicament est prescrit pour une affection ne figurant pas dans l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, une déclaration à cet effet.

2. Une ordonnance vétérinaire n'est délivrée que par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.

3. Lorsqu'un médicament vétérinaire est délivré sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question.

4. Les ordonnances vétérinaires sont reconnues dans toute l'Union. Un

solution, etc.);

h) la quantité *et, dans le cas où le traitement doit être répété, le nombre de répétitions possible*;

i) le dosage;

j) le régime posologique;

k) le temps d'attente, s'il y a lieu;

l) toutes les mises en garde *et restrictions* nécessaires, *y compris, le cas échéant, les risques encourus en cas d'utilisation imprudente des antimicrobiens*;

m) si un médicament est prescrit pour une affection ne figurant pas dans l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, une déclaration à cet effet;

m bis) la période de validité de la prescription.

2. Une ordonnance vétérinaire n'est délivrée que par *un vétérinaire ou une autre* personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale applicable, *après évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal concerné.*

2 bis. Une ordonnance vétérinaire d'un médicament vétérinaire ayant des propriétés ou contenant des substances anabolisantes, anti-inflammatoires, anti-infectieuses (autres qu'anthelminthiques), anticancérogènes, hormonales ou psychotropes ne peut être délivrée que par un vétérinaire, après examen clinique et diagnostic.

3. Lorsqu'un médicament vétérinaire est délivré sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question. *La quantité maximale de médicaments vétérinaires délivrée en une fois n'excède toutefois pas un mois de traitement. Pour les maladies chroniques et les traitements périodiques, la quantité maximale n'excède pas trois mois de traitement.*

4. Les ordonnances vétérinaires *délivrées par un vétérinaire* sont reconnues dans

médicament vétérinaire prescrit est délivré conformément à la législation nationale applicable.

toute l'Union. Un médicament vétérinaire prescrit est délivré conformément à la législation nationale applicable.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux ordonnances délivrées dans les circonstances exceptionnelles visées aux articles 115 et 116. Les États membres dont les systèmes nationaux reconnaissent les ordonnances délivrées par d'autres personnes que des vétérinaires en informent immédiatement la Commission, qui transmettra l'information à tous les États membres.

Amendement 236

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne doit pas porter atteinte au devoir professionnel ou déontologique des professionnels qui assurent la délivrance de médicaments de refuser de délivrer le médicament indiqué dans l'ordonnance.

Amendement 237

Proposition de règlement Article 111 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés *de manière responsable*, conformément *au principe de bonnes pratiques d'élevage et* aux termes de l'autorisation de mise sur le marché *ou de l'enregistrement lorsqu'aucune autorisation de mise sur le marché n'est requise.*

Amendement 238

Proposition de règlement Article 111 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne sauraient en aucun cas être utilisés pour améliorer les performances des élevages ou pour compenser le non-respect des bonnes pratiques en matière d'élevage.

L'utilisation prophylactique systématique d'antimicrobiens est dès interdite.

L'utilisation prophylactique d'antimicrobiens n'est autorisée que sur des animaux individuels et lorsqu'elle est pleinement justifiée par un vétérinaire dans des circonstances exceptionnelles, dont une liste est établie par l'Agence.

L'utilisation métaphylactique de médicaments vétérinaires antimicrobiens est limitée au traitement des animaux cliniquement malades et des animaux identifiés comme présentant un risque élevé de contamination afin d'enrayer la propagation de la maladie dans le groupe.

Lorsque ces médicaments sont utilisés dans le cadre d'une métaphylaxie non systématique, les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées animales veillent à disposer d'un plan sanitaire précisant les mesures non médicales appropriées à prendre pour réduire la nécessité de recourir à une utilisation métaphylactique à l'avenir. De surcroît, ils sont tenus de respecter les mesures suivantes:

i) l'utilisation d'animaux reproducteurs en bonne santé, en respectant une diversité génétique appropriée;

ii) des conditions respectant les besoins comportementaux propres à chaque espèce animale, y compris les interactions/hierarchies sociales;

iii) une densité de peuplement qui n'augmente pas le risque de transmission

des maladies;

iv) l'isolement des animaux malades à l'écart du reste du groupe;

v) pour les poulets et les petits animaux, la subdivision des populations en groupes plus petits, séparés physiquement;

vi) l'application de la législation existante en matière de bien-être animal déjà prévue par les règles relatives à la conditionnalité contenues à l'annexe II, ERMG 11, 12 et 13 du règlement transversal (UE) n° 1306/2013 relatif à la politique agricole commune.

(Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23), directive 91/630/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs (JO L 340 du 11.12.1991, p. 33) et directive 91/629/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 340 du 11.12.1991, p. 28))

Amendement 239

Proposition de règlement Article 111 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 111 bis

Fourniture et utilisation de substances antimicrobiennes

1. Les États membres peuvent restreindre ou interdire la fourniture et/ou l'utilisation de substances antimicrobiennes données chez les animaux sur leur territoire dès lors que l'une des conditions suivantes est remplie:

a) il s'agit d'antimicrobiens d'importance critique pour une utilisation chez l'homme; ou

b) l'administration de ces antimicrobiens à des animaux est contraire à l'application d'une politique nationale de recours prudent aux antimicrobiens, fondée sur le principe de précaution.

2. Avant d'adopter les mesures visées au paragraphe 1, l'État membre s'assure que les acteurs concernés ont été consultés.

3. Les mesures adoptées par les États membres en vertu du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir un niveau élevé de protection des animaux et de la santé publique.

4. Un État membre qui adopte une mesure au titre du paragraphe 1 en informe la Commission.

Amendement 240

Proposition de règlement Article 112 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments vétérinaires qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.

Amendement

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments vétérinaires **prescrits par un vétérinaire** qu'ils utilisent **ainsi que des médicaments vétérinaires dont les temps d'attente sont supérieurs à zéro**, et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.

Amendement 241

Proposition de règlement Article 112 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la date d'administration du médicament vétérinaire à l'animal;

Amendement

a) la date d'administration du médicament vétérinaire à l'animal **et la maladie traitée**;

Amendement 242

Proposition de règlement Article 112 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) le nom et l'adresse du fournisseur;

Amendement

d) le nom et l'adresse du fournisseur ***et, le cas échéant, une copie du bordereau de livraison;***

Amendement 243

Proposition de règlement Article 112 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) l'identification des animaux traités;

Amendement

e) l'identification des animaux traités ***et le diagnostic de la maladie traitée;***

Amendement 244

Proposition de règlement Article 112 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les indications figurant d'ores et déjà sur la prescription ou sur un bon de livraison ne sont pas enregistrées une nouvelle fois s'il est possible de renvoyer clairement à la prescription ou à la livraison.

Amendement 245

Proposition de règlement Article 112 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 112 bis

Examen de la fréquence des traitements

1. L'autorité nationale compétente détermine chaque semestre, en se fondant sur les chiffres fixés à l'article 112, le nombre moyen de traitements effectués avec des substances actives antibactériennes et la fréquence des traitements sur la base d'une clé européenne normalisée, en fonction de l'activité en question et du type particulier d'animaux élevés, en tenant compte du type d'utilisation.

2. L'autorité nationale compétente informe l'agriculteur conformément au paragraphe 1 de la fréquence semestrielle des traitements pour l'espèce particulière qu'il élève en fonction du type d'utilisation.

3. La Commission évalue les informations recueillies par l'autorité nationale compétente au titre du paragraphe 1 et les compare avec celles recueillies dans l'ensemble de l'Union.

4. Les États membres peuvent demander davantage de données.

Amendement 246

Proposition de règlement Article 112 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 112 ter

Réduction des approches thérapeutiques fondées sur des substances antibactériennes

1. Afin de faciliter la réduction effective de l'utilisation des médicaments qui contiennent des substances antibactériennes, toute personne qui se consacre à des activités d'élevage:

a) détermine, deux mois après chaque publication des chiffres clés de la fréquence des traitements établis conformément à l'article 112 bis, si la fréquence semestrielle des traitements pour l'espèce qu'elle élève, compte tenu

du type d'utilisation au cours de la période considérée, dépasse la fréquence moyenne des traitements;

b) consigne immédiatement les résultats de l'évaluation effectuée conformément au paragraphe 1.

2. Si la fréquence semestrielle des traitements effectués par l'éleveur est supérieure à la moyenne semestrielle pour son activité, ce dernier, après consultation d'un vétérinaire, détermine les raisons qui auraient pu causer le dépassement de cette moyenne et les modalités selon lesquelles il pourrait réduire l'utilisation de médicaments contenant des substances antibactériennes pour traiter son bétail.

Si l'évaluation de l'éleveur montre que l'utilisation des médicaments concernés pourrait être réduite, l'éleveur prend toutes les mesures nécessaires afin de parvenir à une réduction. L'éleveur prend en compte le bien-être de son bétail et assure les soins vétérinaires nécessaires.

3. Les États membres peuvent prévoir des mesures en sus des exigences susmentionnées.

Amendement 247

Proposition de règlement Article 115 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal non producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et *notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables*, traiter l'animal concerné avec:

a) *un des types de médicament suivants:*

Amendement

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal non producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et *dans l'intérêt de la santé et du bien-être des animaux*, traiter l'animal concerné avec, *par ordre décroissant de préférence:*

a) *tout médicament vétérinaire autorisé au titre du présent règlement, à l'exclusion*

des produits antimicrobiens utilisés à titre de mesure prophylactique systématique, sauf autorisation expresse du comité des médicaments à usage vétérinaire;

i) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale ou pour une autre affection chez la même espèce;

ii) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce, pour la même affection ou pour une autre affection;

iii) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁰ ou au règlement (CE) n° 726/2004;

b) à défaut de médicament tel que visé au point a), *un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.*

b) à défaut de médicament tel que visé au point a):

i) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁰ ou au règlement (CE) n° 726/2004.

L'utilisation de médicaments antimicrobiens à usage humain n'est autorisée que sur prescription d'un vétérinaire et après approbation des autorités vétérinaires responsables du contrôle du travail de ce vétérinaire;

ii) un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire

relatif aux médicaments à usage humain
(JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

relatif aux médicaments à usage humain
(JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Amendement 303

Proposition de règlement

Article 115 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Par dérogation au paragraphe 1, il est possible d'administrer des médicaments homéopathiques à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Amendement 249

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal d'une espèce non aquatique producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et ***notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables***, traiter l'animal concerné avec:

a) ***un*** médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement ***dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires ou pour une autre affection chez la même espèce;***

b) ***un*** médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement ***dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce***

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal d'une espèce non aquatique producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et ***dans l'intérêt de la santé et du bien-être des animaux***, traiter l'animal concerné avec, ***par ordre décroissant de préférence:***

a) ***tout*** médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement, ***exception faite des produits antimicrobiens utilisés à titre prophylactique de façon individuelle ou collective lorsqu'aucune maladie n'a été diagnostiquée chez aucun animal;***

productrice de denrées alimentaires, pour la même affection ou pour une autre affection;

c) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; ou

d) à défaut de médicament tel que visé au point a), un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

b bis) à défaut de médicament tel que visé au point a):

i) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004. Lorsqu'un médicament visé au point a) ou au point b bis) ne peut être utilisé, les antimicrobiens à usage humain peuvent uniquement être utilisés sur prescription d'un vétérinaire et moyennant l'autorisation de son autorité vétérinaire de tutelle; ou

ii) un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

Amendement 251

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) des médicaments vétérinaires autorisés en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce aquatique ou chez une autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, pour l'affection en question ou pour une autre affection.

Amendement 252

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Par dérogation au paragraphe 2 et jusqu'à l'adoption d'un acte d'exécution tel que visé au paragraphe 4, à défaut de médicament tel que visé au paragraphe 2, points a) et b), un vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec:

- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce non aquatique productrice de denrées alimentaires;
- b) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.

Amendement 304

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 2 et jusqu'à l'adoption d'un acte d'exécution tel que visé au paragraphe 4, à défaut de médicament tel que visé au paragraphe 2, points a) et b), un vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec:

- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce non aquatique productrice de denrées alimentaires; **ou**
- b) **à défaut de médicament visé au point a)**, un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.

3 bis. Par dérogation aux paragraphes 1 à 3, il est possible d'administrer des médicaments homéopathiques pour traiter des animaux producteurs de denrées alimentaires sous la responsabilité du vétérinaire pour autant qu'ils contiennent uniquement des substances actives énumérées dans le tableau 1 de l'annexe

du règlement (UE) n° 37/2010 comme étant des substances pour lesquelles aucune limite maximale ne doit être définie.

Amendement 255

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément au paragraphe 1 sont énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE)n° 37/2010. Le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié conformément à l'article 117.

Amendement

6. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément au paragraphe 1 ***et au paragraphe 3, point b)***, sont énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010. Le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié conformément à l'article 117.

Amendement 256

Proposition de règlement Article 117 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. ***En ce qui concerne*** les médicaments vétérinaires homéopathiques, ***le temps d'attente est fixé à zéro jour.***

Amendement

4. ***Le temps d'attente est fixé à zéro jour pour*** les médicaments vétérinaires homéopathiques ***contenant uniquement les substances actives énumérées au tableau 1 du règlement (UE) n° 37/2010 sous la classification "Aucune limite maximale de résidus (LMR) requise"***.

Amendement 257

Proposition de règlement Article 117 – paragraphe 5 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les données sur l'utilisation d'antibiotiques en dehors des conditions

d'autorisation sont collectées et notifiées obligatoirement aux autorités nationales conformément à l'article 54.

Amendement 258

Proposition de règlement Article 118 – titre

Texte proposé par la Commission

Utilisation de *médicaments antimicrobiens* pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché

Amendement

Utilisation de *substances antimicrobiennes* pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché

Amendement 259

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les médicaments antimicrobiens sont uniquement utilisés conformément aux articles 115 et 116 pour traiter des affections pour lesquelles il n'existe pas d'autre traitement et pour autant que leur utilisation n'est pas susceptible de faire courir un risque à la santé publique ou animale.

Amendement

1. Les médicaments antimicrobiens sont uniquement utilisés conformément aux articles 115 et 116 pour traiter des affections pour lesquelles il n'existe pas d'autre traitement et pour autant que leur utilisation n'est pas susceptible de faire courir un risque à la santé publique ou animale. ***Les articles 115 et 116 ne s'appliquent pas aux antimicrobiens d'importance critique visés à l'article 32, paragraphe 2.***

Amendement 260

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. La Commission *peut*, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, et en tenant compte des conseils scientifiques de l'Agence, *établir* une liste *des médicaments antimicrobiens* ne pouvant pas être utilisés conformément

Amendement

2. La Commission ***établit***, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, et en tenant compte des conseils scientifiques de l'Agence, une liste ***de substances ou de groupes de substances antimicrobiennes*** ne pouvant

au paragraphe 1, ou qui ne peuvent être utilisés pour un traitement conformément au paragraphe 1 que sous certaines conditions.

pas être utilisés conformément au paragraphe 1, ou qui ne peuvent être utilisés pour un traitement conformément au paragraphe 1 que sous certaines conditions.

Amendement 261

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les principes à respecter pour dresser la liste des antimicrobiens dont il convient de limiter l'usage en médecine vétérinaire ne doivent pas empêcher ni dissuader les États membres d'interdire l'utilisation de certains antimicrobiens pour certaines espèces s'ils l'estiment nécessaire.

Amendement 262

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les risques pour la santé publique si le médicament antimicrobien est utilisé conformément au paragraphe 1;

a) les risques pour la santé publique si le médicament antimicrobien est utilisé conformément au paragraphe 1, y ***compris les risques que comporte l'utilisation d'antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine chez des animaux producteurs de denrées alimentaires;***

Amendement 263

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) la disponibilité d'autres méthodes d'élevage qui pourraient prévenir l'apparition d'un foyer de la maladie;

Amendement 264

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Ne peuvent figurer sur une des listes de pays tiers prévus par la législation de l'Union en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des animaux d'exploitation ou d'aquaculture ou des viandes ou produits obtenus à partir de tels animaux, les pays tiers dont la législation autorise l'utilisation des médicaments antimicrobiens figurant sur la liste visée au paragraphe 2 dans des conditions différentes de celles édictées audit paragraphe.

Amendement 265

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Les États membres veillent en outre à interdire l'importation en provenance des pays tiers figurant sur une des listes visées au paragraphe 2 bis:

a) d'animaux d'exploitation ou d'aquaculture auxquels ont été administrés des substances de la liste visée au paragraphe 2 sauf si cette administration respecte les conditions édictées au paragraphe 1;

b) de viandes ou produits obtenus à partir des animaux dont l'importation est interdite conformément au point a) du présent paragraphe.

Amendement 266

Proposition de règlement Article 119 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Par dérogation à l'article 111, en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 5 du règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil³¹ [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer le numéro et, dans une note de bas de page, la date, le titre et la référence au JO du règlement relatif à la santé animale], une autorité compétente peut autoriser, pour une durée limitée et moyennant certaines restrictions, l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique autorisé dans un autre État membre.

³¹ Règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à la santé animale (JO L ... du .../.../..., p. ...).

Amendement 267

Proposition de règlement Article 122 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation à l'article 111, en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 5 du règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil³¹ ***ou de toute situation sanitaire critique identifiée par le chef des services vétérinaires de l'État membre***, une autorité compétente peut autoriser, pour une durée limitée et moyennant certaines restrictions, l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique ***qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre en question, mais qui est autorisé soit dans un autre État membre soit conformément à la législation d'un pays tiers, à défaut d'un médicament approprié et après avoir informé la Commission des conditions détaillées de l'utilisation.***

³¹ Règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à la santé animale (JO L ... du .../.../..., p. ...).

Dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission élabore, par la voie d'actes délégués, un système harmonisé de collecte de ces types de médicaments et déchets au niveau de l'Union.

Amendement 268

Proposition de règlement Article 123 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres peuvent prévoir des conditions supplémentaires en ce qui concerne la publicité pour les médicaments vétérinaires afin de protéger la santé publique et animale, le bien-être des animaux et l'environnement, y compris des conditions relatives à la publicité comparative et trompeuse ou aux pratiques commerciales déloyales.

Amendement 269

Proposition de règlement Article 124 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'interdiction ***prév****ue* au paragraphe 1 ne s'applique pas à la publicité adressée aux personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires.

2. L'interdiction ***énonc****ée* au paragraphe 1 ne s'applique pas à la publicité adressée aux personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires.

Amendement 270

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les autorités compétentes contrôlent régulièrement les fabricants, les importateurs, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes et les fournisseurs de médicaments vétérinaires en se fondant sur les risques, de manière à vérifier si les exigences énoncées dans le présent règlement sont respectées.

1. Les autorités compétentes contrôlent régulièrement les fabricants, les importateurs, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes et les fournisseurs de médicaments vétérinaires ***ainsi que d'animaux et de denrées alimentaires*** en se fondant sur les risques, de manière à vérifier si les exigences énoncées dans le présent règlement sont respectées.

Amendement 271

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission veille à ce que les inspections et les contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires se déroulent selon une méthode harmonisée dans l'ensemble de l'Union.

Amendement 272

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les autorités compétentes mettent en place un plan de contrôle par sondage au niveau des cabinets vétérinaires et des élevages afin de vérifier la conformité de la qualité des médicaments détenus.

Amendement 273

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si nécessaire, les inspections peuvent être effectuées sans préavis.

Toutes les inspections sont effectuées sans préavis.

Amendement 274

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les inspections peuvent également être effectuées dans les locaux des fabricants de substances actives utilisées comme matières premières pour la production de médicaments vétérinaires en cas de suspicion de non-respect des principes des bonnes pratiques de fabrication.

Amendement 275

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les rapports d'inspection sont versés dans la base de données appropriée et ils sont accessibles en permanence à toutes les autorités compétentes.

6. Les rapports d'inspection sont versés dans la base de données appropriée et ils sont accessibles en permanence à toutes les autorités compétentes. ***Un résumé des résultats de l'inspection est rendu public.***

Amendement 276

Proposition de règlement Article 128 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'Agence et la Commission veillent à ce que les inspections relatives aux médicaments vétérinaires s'effectuent selon une méthode harmonisée.

Amendement 277

Proposition de règlement Article 132 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 132 bis

Suspension et retrait des autorisations de distribution en gros

En cas de non-respect des exigences énoncées aux articles 104, 105 et 106, l'autorité compétente peut:

a) suspendre la distribution en gros des médicaments vétérinaires;

b) suspendre l'autorisation de distribution en gros d'une catégorie de médicaments vétérinaires;

c) retirer l'autorisation de distribution en gros d'une ou de toutes les catégories de médicaments vétérinaires.

Amendement 279

**Proposition de règlement
Article 136 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres désignent les autorités compétentes chargées d'accomplir des tâches en application du présent règlement.

Amendement

1. Les États membres désignent les autorités compétentes chargées d'accomplir des tâches en application du présent règlement. ***Les autorités compétentes sont notamment chargées de fournir l'expertise scientifique pour l'évaluation de toutes les demandes au titre du présent règlement.***

Amendement 280

**Proposition de règlement
Article 136 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La gestion des fonds destinés à financer les activités liées aux exigences du présent règlement, le fonctionnement des réseaux de communication et la surveillance du marché sont placés sous

*le contrôle permanent des autorités
compétentes afin de garantir
l'indépendance de ces autorités.*

Amendement 281

Proposition de règlement Article 136 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes coopèrent à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en application du présent règlement et apportent à cette fin le soutien qui est nécessaire et utile aux autorités compétentes des autres États membres. Les autorités compétentes se communiquent les informations appropriées, en particulier celles qui concernent le respect des exigences applicables aux autorisations de fabrication et de distribution en gros, aux certificats de bonnes pratiques de fabrication ou aux autorisations de mise sur le marché.

Amendement

2. Les autorités compétentes coopèrent ***entre elles et avec d'autres autorités concernées*** à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en application du présent règlement et apportent à cette fin le soutien qui est nécessaire et utile aux autorités compétentes des autres États membres. Les autorités compétentes se communiquent, ***et communiquent aux autres autorités concernées***, les informations appropriées, en particulier celles qui concernent le respect des exigences applicables aux autorisations de fabrication et de distribution en gros, aux certificats de bonnes pratiques de fabrication ou aux autorisations de mise sur le marché.

Amendement 305

Proposition de règlement Article 140 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Tous les membres titulaires, membres suppléants et experts qui les assistent mettent à disposition du public une déclaration d'intérêts.

Amendement 282

Proposition de règlement Article 140 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Le comité peut coopter au maximum cinq membres supplémentaires choisis en fonction de leurs compétences scientifiques particulières. Ces membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable et n'ont pas de suppléants.

Amendement

7. Le comité peut coopter au maximum cinq membres supplémentaires choisis en fonction de leurs compétences scientifiques particulières. Ces membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable et n'ont pas de suppléants. ***Les membres cooptés peuvent agir en qualité de rapporteur.***

Amendement 283

Proposition de règlement

Article 141 – paragraphe 1 – point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h bis) s'attaquer à la contribution des pratiques agricoles au développement de la résistance antimicrobienne, en s'appuyant sur les plans d'action existants de la Commission et des États membres, tout particulièrement en élaborant et en appliquant des stratégies visant à:

– réduire l'utilisation des antimicrobiens d'une façon générale,

– réduire l'utilisation des antimicrobiens qui sont d'importance critique pour la médecine humaine, et

– mettre fin à l'utilisation prophylactique systématique des antimicrobiens.

Cette tâche est décrite dans un plan, que le comité soumet à la Commission au plus tard deux ans après l'adoption du présent règlement. Ce plan arrête des objectifs de réduction de l'utilisation d'antimicrobiens et comprend un calendrier à cette fin.

Amendement 284

Proposition de règlement

Article 144 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) examiner les questions de pharmacovigilance qui concernent les médicaments vétérinaires autorisés dans les États membres;

supprimé

Amendement 285

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1.1 – alinéa 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les expériences sur des animaux autres que les essais cliniques doivent être effectuées conformément à la directive 2010/63/UE.

Les États membres veillent à ce que toutes les expériences sur des animaux soient effectuées conformément à la directive 2010/63/UE. Comme cette dernière le précise, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux vertébrés. Ces méthodes sont régulièrement revues et améliorées en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés.

Amendement 286

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1.3 – sous-point 1.3.1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) des risques pouvant découler du développement de la résistance aux antimicrobiens.

e) des risques pouvant découler du développement de la résistance aux antimicrobiens *au cours de la production et de l'utilisation.*

Amendement 287

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1.3 – sous-point 1.3.1 – alinéa 7 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette évaluation doit normalement être

Cette évaluation doit normalement être

réalisée en deux étapes. La première étape de l'évaluation doit être réalisée dans tous les cas et la seconde doit l'être si elle est nécessaire. Il y a lieu de fournir les détails de l'évaluation conformément aux lignes directrices établies. Il convient d'indiquer dans l'évaluation l'exposition éventuelle de l'environnement au médicament et le niveau de risque associé à cette exposition, en tenant compte notamment des aspects suivants:

réalisée en deux étapes. **Toutes les données disponibles d'une fiabilité et d'une pertinence suffisantes sont prises en compte, y compris les informations réunies au cours du processus de découverte du médicament.** La première étape de l'évaluation doit être réalisée dans tous les cas et la seconde doit l'être si elle est nécessaire. Il y a lieu de fournir les détails de l'évaluation conformément aux lignes directrices établies. Il convient d'indiquer dans l'évaluation l'exposition éventuelle de l'environnement au médicament et le niveau de risque associé à cette exposition, en tenant compte notamment des aspects suivants:

Amendement 288

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1.3 – sous-point 1.3.1 – alinéa 8

Texte proposé par la Commission

Lors de la seconde étape, il est nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires spécifiques en ce qui concerne le devenir et les effets du médicament sur des écosystèmes particuliers, conformément aux lignes directrices établies. Il y a lieu de prendre en considération l'étendue de l'exposition de l'environnement au médicament et les informations disponibles sur les propriétés physiques/chimiques, pharmacologiques et/ou toxicologiques de la ou des substances concernées, y compris les métabolites.

Amendement

Lors de la seconde étape, il est nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires spécifiques en ce qui concerne le devenir et les effets du médicament sur des écosystèmes particuliers, conformément aux lignes directrices établies **et en tenant compte de l'effet pharmacologique du médicament ainsi que de tout effet secondaire notable.** Il y a lieu de prendre en considération l'étendue de l'exposition de l'environnement au médicament et les informations disponibles sur les propriétés physiques/chimiques, pharmacologiques et/ou toxicologiques de la ou des substances concernées, y compris les métabolites.

Amendement 289

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1.3 – sous-point 1.3.1 – alinéa 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***L'évaluation des risques pour
l'environnement est mise à jour lorsque
de nouvelles informations qui
modifieraient l'estimation des risques
deviennent disponibles.***