

ÆNDRINGSFORSLAG 001-290

af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Betænkning**Françoise Grossetête**

Veterinærlægemidler

A8-0046/2016

Forslag til forordning (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Ændringsforslag 1**Forslag til forordning****Betragtning 2***Kommissionens forslag*

(2) I lyset af de indhøstede erfaringer og som følge af Kommissionens vurdering af den måde, hvorpå markedet for veterinærlægemidler fungerer, bør den juridiske ramme for veterinærlægemidler tilpasses til den videnskabelige udvikling, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed.

Ændringsforslag

(2) I lyset af de indhøstede erfaringer og som følge af Kommissionens vurdering af den måde, hvorpå markedet for veterinærlægemidler fungerer, bør den juridiske ramme for veterinærlægemidler tilpasses til den videnskabelige udvikling, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed *med respekt for dyr og naturen og for samspillet mellem disse og den menneskelige faktor.*

Ændringsforslag 2**Forslag til forordning****Betragtning 6***Kommissionens forslag*

(6) Dyr kan rammes af en lang række sygdomme, der *kan* forebygges eller behandles. Følgerne af dyresygdomme og

Ændringsforslag

(6) *Trods landmændenes bestræbelser på at sikre god hygiejne, godt foder, forvaltning og biosikring kan dyr rammes*

de foranstaltninger, der er nødvendige for at bekæmpe dem, kan være meget ødelæggende for de enkelte dyr, dyrebestandene, dyreholderne og økonomien. Dyresygdomme, der kan overføres til mennesker, kan også få betydelige følger for folkesundheden. Der bør derfor være adgang til tilstrækkeligt mange og effektive veterinærlægemidler i Unionen for at sikre høje standarder for dyre- og folkesundheden samt for udviklingen af landbrugs- og akvakultursektoren.

af en lang række sygdomme, der *skal* forebygges eller behandles *med veterinærmedicinske produkter, både af hensyn til dyrenes sundhed og velfærd.* Følgerne af dyresygdomme og de foranstaltninger, der er nødvendige for at bekæmpe dem, kan være meget ødelæggende for de enkelte dyr, dyrebestandene, dyreholderne og økonomien. Dyresygdomme, der kan overføres til mennesker, kan også få betydelige følger for folkesundheden. Der bør derfor være adgang til tilstrækkeligt mange og effektive veterinærlægemidler i Unionen for at sikre høje standarder for dyre- og folkesundheden samt for udviklingen af landbrugs- og akvakultursektoren. *Der bør med henblik herpå indføres gode opdrætsmetoder og god forvaltningspraksis for at forbedre dyrevelfærden, begrænse spredningen af sygdomme, forebygge antimikrobiel resistens og sikre en korrekt dyreernæring.*

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) Der bør ved denne forordning fastsættes høje standarder for veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning for at imødegå de almindeligt udbredte betæneligheder vedrørende beskyttelsen af folke- og dyresundheden. Samtidig bør der ved denne forordning ske en harmonisering af reglerne for godkendelse og omsætning af veterinærlægemidler på EU-markedet.

Ændringsforslag

(7) Der bør ved denne forordning fastsættes høje standarder for veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning for at imødegå de almindeligt udbredte betæneligheder vedrørende beskyttelsen af folke- og dyresundheden *samt miljøet.* Samtidig bør der ved denne forordning ske en harmonisering af reglerne for godkendelse og omsætning af veterinærlægemidler på EU-markedet.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 7 a (ny)

(7a) Formålet med denne forordning er at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og samtidig sikre miljøet. Forsigtighedsprincippet bør derfor finde anvendelse. Denne forordning bør skabe sikkerhed for, at industrien påviser, at farmaceutiske stoffer eller veterinærlægemidler, der fremstilles eller markedsføres, ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller har uacceptable konsekvenser for miljøet.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 9

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

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

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at der er grund til at antage, at et veterinærlægemiddel kan frembyde en potentiel, alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, bør der foretages en videnskabelig evaluering af lægemidlet på EU-niveau for at nå frem til en enkelt afgørelse vedrørende stridsspørgsmålet, som skal være bindende for de berørte medlemsstater, og som træffes på grundlag af en samlet vurdering af forholdet mellem fordele og risici.

Ændringsforslag

(14) Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at der er grund til at antage, at et veterinærlægemiddel kan frembyde en potentiel, alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, bør der foretages en videnskabelig evaluering af lægemidlet på EU-niveau for at nå frem til en enkelt afgørelse vedrørende stridsspørgsmålet, som skal være bindende for de berørte medlemsstater, og som træffes på grundlag af en samlet vurdering af forholdet mellem fordele og risici. ***Godkendelsesproceduren for veterinærmedicinske produkter bør tilpasses med henblik på at afskaffe andre bureaukratiske procedurer, der kan hæmme forskning og udvikling med henblik på at identificere nye lægemidler.***

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Der kan dog være tilfælde, hvor der ikke findes noget egnet, godkendt veterinærlægemiddel. I sådanne tilfælde bør dyrlæger undtagelsesvist kunne ordinere andre lægemidler til de dyr, de har ansvaret for, under overholdelse af strenge regler og udelukkende i dyresundhedens eller dyrevelfærdens interesse. Er der tale om dyr bestemt til fødevareproduktion, bør dyrlægerne sikre, at der ordineres en passende tilbageholdelsestid, således at skadelige restkoncentrationer af disse lægemidler ikke kommer ind i fødevarekæden.

Ændringsforslag

(17) Der kan dog være tilfælde, hvor der ikke findes noget egnet, godkendt veterinærlægemiddel. I sådanne tilfælde bør dyrlæger undtagelsesvist kunne ordinere andre lægemidler til de dyr, de har ansvaret for, under overholdelse af strenge regler og udelukkende i dyresundhedens eller dyrevelfærdens interesse. ***I sådanne situationer kan antimikrobielle humanmedicinske lægemidler kun anvendes efter dyrlægeordination og tilladelse fra den veterinærmyndighed, som er ansvarlig for kontrol med dyrlægens arbejde.*** Er der tale om dyr bestemt til fødevareproduktion, bør dyrlægerne sikre, at der ordineres en

passende tilbageholdelsestid, således at skadelige restkoncentrationer af disse lægemidler ikke kommer ind i fødevarekæden, *og man bør derfor være særlig varsom med brug af antibiotika til dyr bestemt til fødevareproduktion.*

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at der undtagelsesvist anvendes veterinærlægemidler uden markedsføringstilladelse, hvis det er nødvendigt for at imødegå sygdomme, der er opført på Unionens lister, og hvis sundhedssituationen i en medlemsstat tilsiger det.

Ændringsforslag

(18) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at veterinærlægemidler undtagelsesvist anvendes *midlertidigt* uden markedsføringstilladelse, hvis det er nødvendigt for at imødegå sygdomme, der er opført på Unionens lister, *eller nye dyresygdomme*, og hvis sundhedssituationen i en medlemsstat tilsiger det.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU¹ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Kliniske forsøg med veterinærlægemidler er ikke omfattet af nævnte direktiv. Kliniske forsøg, der tilvejebringer væsentlige oplysninger om et veterinærlægemiddels sikkerhed og virkning, bør udformes og gennemføres på en sådan måde, at de giver de mest tilfredsstillende resultater ved anvendelse af så få dyr som muligt; procedurerne *bør være sådanne, som efter alt at dømme fremkalder mindst smerte, lidelse eller*

Ændringsforslag

(20) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU¹ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Kliniske forsøg med veterinærlægemidler er ikke omfattet af nævnte direktiv. Kliniske forsøg, der tilvejebringer væsentlige oplysninger om et veterinærlægemiddels sikkerhed og virkning, bør udformes og gennemføres *bedst muligt med det formål give* de mest tilfredsstillende resultater ved anvendelse af så få dyr som muligt; procedurerne *bør udformes på en sådan måde, at de ikke fremkalder* smerte, lidelse eller angst hos

angst hos dyrene, og bør tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU.

dyrene, og bør tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU.

¹Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

¹Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 23

Kommissionens forslag

(23) Der er mindre interesse blandt virksomhederne for at udvikle veterinærlægemidler til markeder af en begrænset størrelse. For at fremme udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen til sådanne markeder bør det i særlige tilfælde være muligt at udstede en markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet et komplet ansøgningsdossier, ud fra en vurdering af forholdet mellem fordele og risici i den pågældende situation og i givet fald under overholdelse af særlige forpligtelser. Dette bør navnlig være muligt for veterinærlægemidler til mindre udbredte arter eller til behandling eller forebyggelse af sygdomme, der forekommer sjældent eller i afgrænsede geografiske områder.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) For virksomhederne udgør test, prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg en stor investering, som de er nødt

Ændringsforslag

(23) Der er mindre interesse blandt virksomhederne for at udvikle veterinærlægemidler til markeder af en begrænset størrelse. For at fremme udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen til sådanne markeder bør det i særlige tilfælde være muligt at udstede en markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet et komplet ansøgningsdossier, ud fra en vurdering af forholdet mellem fordele og risici i den pågældende situation og i givet fald under overholdelse af særlige forpligtelser. Dette bør navnlig være muligt for veterinærlægemidler til mindre udbredte arter eller til behandling eller forebyggelse af sygdomme, der forekommer sjældent eller i afgrænsede geografiske områder. ***Sådanne produkter bør kun anvendes efter ordinerings.***

Ændringsforslag

(25) For virksomhederne udgør test, prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg en stor investering, som de er nødt

til at foretage for at kunne indsende de fornødne data sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse eller for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i veterinærlægemidlet. Denne investering bør beskyttes for at fremme forskning og innovation, så det sikres, at de nødvendige veterinærlægemidler er tilgængelige i Unionen. Derfor bør data, der indsendes til en kompetent myndighed eller agenturet, beskyttes, så de ikke kan anvendes af andre ansøgere. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog være tidsbegrænset.

til at foretage for at kunne indsende de fornødne data sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse eller for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i veterinærlægemidlet. Denne investering bør beskyttes for at fremme forskning og innovation, **navnlig inden for veterinærlægemidler til mindre udbredte arter og antimikrobielle midler**, så det sikres, at de nødvendige veterinærlægemidler er tilgængelige i Unionen. Derfor bør data, der indsendes til en kompetent myndighed eller agenturet, beskyttes, så de ikke kan anvendes af andre ansøgere. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog være tidsbegrænset.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(25a) Der bør indføres incitament til fremme af forskning i antimikrobielle midler ikke blot gennem kommerciel beskyttelse af innovative aktive stoffer, men også gennem beskyttelse af betydelige investeringer i data, der indsamles for at forbedre eller fortsætte med at markedsføre et eksisterende antimikrobielt produkt. I sådanne tilfælde vil det kun være den nye datasamling, som nyder godt af beskyttelsesperioden, og ikke det aktive stof eller andre dertil knyttede produkter.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Betragtning 27

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(27) Det erkendes, at et lægemiddels

(27) Det erkendes, at et lægemiddels

potentielle indvirkning på miljøet kan afhænge af den anvendte mængde og af, hvor stor en mængde af det farmakologiske stof der som følge heraf kan nå ud i miljøet. Er der tegn på, at et indholdsstof i et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, er skadelig for miljøet, bør der derfor kræves data vedrørende den potentielle indvirkning på miljøet for at beskytte dette. I sådanne tilfælde bør ansøgerne bestræbe sig på at tilvejebringe de pågældende data ved en fælles indsats for at nedbringe omkostningerne og omfanget af afprøvning på hvirveldyr.

potentielle indvirkning på miljøet kan afhænge af den anvendte mængde og af, hvor stor en mængde af det farmakologiske stof der som følge heraf kan nå ud i miljøet. Er der tegn på, at et indholdsstof i et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, er skadelig for miljøet, bør der derfor kræves data vedrørende den potentielle indvirkning på miljøet for at beskytte dette. I sådanne tilfælde bør ansøgerne bestræbe sig på at tilvejebringe de pågældende data ved en fælles indsats for at nedbringe omkostningerne og omfanget af afprøvning på hvirveldyr. ***Den nuværende konsekvensanalyseordning medfører gentagne og potentielt uoverensstemmende vurderinger af stoffers miljømæssige egenskaber. Dette kan medføre uoverensstemmende afgørelser om produkter, der indebærer en lignende miljörisiko, navnlig for så vidt angår de produkter, der er blevet godkendt før gennemførelsen af miljøkonsekvensanalysen. Et alternativ kunne være at indføre en fælles centraliseret vurdering af de miljømæssige egenskaber ved virksomme stoffer til veterinær brug ved hjælp af et monografisystem. Kommissionen bør derfor hurtigst muligt forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori muligheden for indførelse af monografier og potentielle alternative løsninger undersøges.***

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Betragtning 27 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(27a) I overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU skal forsøg med hvirveldyr erstattes, reduceres eller forfines. Gennemførelsen af denne forordning bør

derfor i videst mulige omfang baseres på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til vurdering af produkters sundheds- og miljømæssige risici.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) Det erkendes, at en videnskabelig risikovurdering alene i nogle tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at andre relevante faktorer bør tages i betragtning, herunder samfundsmæssige, økonomiske, etiske, miljømæssige og velfærdsrelaterede faktorer, samt kontrolmulighederne.

Ændringsforslag

(31) Det erkendes, at en videnskabelig risikovurdering alene i nogle tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at andre relevante faktorer *ligeledes* bør tages i betragtning, herunder samfundsmæssige, økonomiske, etiske, miljømæssige og velfærdsrelaterede faktorer, samt kontrolmulighederne.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Under visse omstændigheder, hvor et væsentligt dyre- eller folkesundhedsproblem gør sig gældende, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed, kan der træffes passende foranstaltninger under hensyntagen til artikel 5, stk. 7, i WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, som er blevet fortolket for Unionen i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet¹. Under sådanne omstændigheder bør medlemsstaterne eller Kommissionen søge at indhente yderligere oplysninger med henblik på en mere objektiv vurdering af det pågældende problem og bør tage foranstaltningen op til fornyet overvejelse inden for en rimelig

Ændringsforslag

(32) Under visse omstændigheder, hvor et væsentligt dyre-, *miljø-* eller folkesundhedsproblem gør sig gældende, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed, kan der træffes passende foranstaltninger under hensyntagen til artikel 5, stk. 7, i WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, som er blevet fortolket for Unionen i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet¹. Under sådanne omstændigheder bør medlemsstaterne eller Kommissionen søge at indhente yderligere oplysninger med henblik på en mere objektiv vurdering af det pågældende problem og bør tage foranstaltningen op til fornyet overvejelse inden for en rimelig

frist.

¹ Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 (endelig)).

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Betragtning 33

Kommissionens forslag

(33) Antimikrobiel resistens over for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er et voksende sundhedsproblem i Unionen og verden over. Mange af de antimikrobielle stoffer, der anvendes til dyr, anvendes også til mennesker. Nogle af disse antimikrobielle stoffer er af afgørende betydning for forebyggelse eller behandling af livstruende infektioner hos mennesker. Der bør tages en række forholdsregler for at bekæmpe antimikrobiel resistens. Det er nødvendigt at sørge for, at der er hensigtsmæssige advarsler og retningslinjer på etiketterne til veterinære antimikrobielle stoffer. **Anvendelse, som ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen, af visse nye antimikrobielle stoffer, eller antimikrobielle stoffer, som er meget vigtige for mennesker, bør begrænses i veterinærsektoren.** Reglerne vedrørende reklame for antimikrobielle veterinærlægemidler bør strammes, og godkendelseskravene bør på tilfredsstillende vis forholde sig til risici og fordele ved antimikrobielle veterinærlægemidler.

frist.

¹ Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 (endelig)).

Ændringsforslag

(33) Antimikrobiel resistens over for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er et voksende sundhedsproblem i Unionen og verden over **og pålægger derfor alle involverede parter et fælles ansvar.** Mange af de antimikrobielle stoffer, der anvendes til dyr, anvendes også til mennesker. Nogle af disse antimikrobielle stoffer er absolut afgørende for forebyggelse eller behandling af livstruende infektioner hos mennesker, **og det bør forbydes at anvende dem på dyr, uanset om en sådan anvendelse er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen eller ej.** Der bør tages en række forholdsregler for at bekæmpe antimikrobiel resistens. Det er nødvendigt at sørge for, at **foranstaltningerne inden for både den humanmedicinske og veterinære sektor er forholdsmæssige og at** der er hensigtsmæssige advarsler og retningslinjer på etiketterne til **humanmedicinske og** veterinære antimikrobielle stoffer. Reglerne vedrørende reklame for antimikrobielle veterinærlægemidler bør strammes, og godkendelseskravene bør på tilfredsstillende vis forholde sig til risici og fordele ved antimikrobielle veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(34a) Den rutinemæssige profylaktiske og metafylaktiske brug af antimikrobielle stoffer på hele besætninger af dyr bestemt til fødevarerproduktion bør bringes til ophør. Sygdom bør ikke forbygges gennem rutinemæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, men gennem god hygiejne, godt dyrehold samt god forvaltningspraksis.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning Betragtning 35

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(35) Kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer kan udgøre en særlig risiko for udvikling af antimikrobiel resistens. En kombination af antimikrobielle stoffer bør derfor kun godkendes, hvis der forelægges bevis for, at forholdet mellem fordele og risici ved kombinationen er gunstigt.

(35) Kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer kan udgøre en særlig risiko for udvikling af antimikrobiel resistens. En kombination af antimikrobielle stoffer bør derfor kun godkendes **undtagelsesvist**, hvis der forelægges bevis for, at forholdet mellem fordele og risici ved kombinationen er gunstigt **på lang sigt**.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Betragtning 36

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(36) Udviklingen af nye antimikrobielle stoffer har ikke holdt trit med stigningen i tilfældene af resistens over for eksisterende antimikrobielle stoffer. I betragtning af at der kun er begrænset innovation inden for udviklingen af nye antimikrobielle stoffer, er det meget vigtigt, at de eksisterende

(36) Udviklingen af nye antimikrobielle stoffer har ikke holdt trit med stigningen i tilfældene af resistens over for eksisterende antimikrobielle stoffer. I betragtning af at der kun er begrænset innovation inden for udviklingen af nye antimikrobielle stoffer, er det meget vigtigt, at de eksisterende

antimikrobielle stoffers virkning opretholdes så længe som muligt. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler kan accelerere fremkomsten og spredningen af resistente mikroorganismer og kan bringe den effektive anvendelse af det allerede begrænsede antal eksisterende antimikrobielle stoffer til behandling af infektioner hos mennesker i fare. Misbrug af antimikrobielle stoffer bør derfor ikke forekomme.

antimikrobielle stoffers virkning opretholdes så længe som muligt. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer i lægemidler kan accelerere fremkomsten og spredningen af resistente mikroorganismer og kan bringe den effektive anvendelse af det allerede begrænsede antal eksisterende antimikrobielle stoffer til behandling af infektioner hos mennesker i fare. Misbrug af antimikrobielle stoffer bør derfor ikke forekomme. ***Præventive behandlinger, hvor der benyttes antimikrobielle stoffer, bør være strengere reguleret og anbefales kun i visse specifikke, veldefinerede tilfælde, hvor kravene til dyresundhed, biosikkerhed og ernæring overholdes.***

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Betragtning 37

Kommissionens forslag

(37) For at bevare visse antimikrobielle stoffers virkning i forbindelse med behandlingen af infektioner hos mennesker så længe som muligt ***kan det være*** nødvendigt, at disse antimikrobielle stoffer forbeholdes mennesker. Det bør derfor være muligt at bestemme, at ***visse*** antimikrobielle stoffer som følge af agenturets videnskabelige henstillinger ikke bør være tilgængelige på markedet i veterinærsektoren.

Ændringsforslag

(37) For at bevare visse antimikrobielle stoffers virkning i forbindelse med behandlingen af infektioner hos mennesker så længe som muligt ***er det*** nødvendigt, at disse antimikrobielle stoffer forbeholdes mennesker. ***Dette bør som grundregel gælde for de antimikrobielle stoffer, som Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har identificeret som meget vigtige og har givet højeste prioritet.*** Det bør ***desuden*** være muligt at bestemme, at ***andre meget vigtige*** antimikrobielle stoffer som følge af agenturets videnskabelige henstillinger ikke bør være tilgængelige på markedet i veterinærsektoren.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Betragtning 37 a (ny)

(37a) Da antimikrobiel resistens over for humanmedicinske og veterinære lægemidler er et voksende sundhedsproblem i Unionen og på verdensplan, er det også nødvendigt at gøre en indsats inden for humanmedicin, for eksempel i form af et instrument til fremme af udviklingen af nye antibiotika til humanmedicinsk brug i lighed med det, der allerede er foreslået i denne forordning.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Betragtning 38

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

(38) Hvis et antimikrobielt stof administreres og anvendes forkert, frembyder det en risiko for folke- og dyresundheden. Derfor bør antimikrobielle veterinærlægemidler kun kunne udleveres på dyrlægerecept. Personer, der har ret til at ordinere lægemidler, har en vigtig rolle med hensyn til at sikre forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer. **Dyrlæger har som led i deres faglige adfærdskodeks en juridisk forpligtelse til at sikre en ansvarlig anvendelse af veterinærmedicinske produkter.** De bør ikke påvirkes, hverken direkte eller indirekte, af økonomiske incitamenter ved ordinerings af disse lægemidler. **Dyresundhedsbranchen og dyrlægerne bør i fællesskab fremme en ansvarlig brug. Dyrlægers og andre i henhold til den nationale lovgivning autoriserede personers udlevering af** antimikrobielle veterinærlægemidler bør derfor være **begrænset til de mængder**, der er nødvendige for at behandle de dyr, de har ansvaret for, **og udelukkende efter, at der er stillet en veterinær diagnose på baggrund af en klinisk undersøgelse af**

dyret eller i undtagelsestilfælde, af en løbende sundhedskontrol af det pågældende dyr.

Ændringsforslag 24

**Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(38a) Forsigtig brug af antimikrobielle produkter er en hovedhjørneste i kampen imod antimikrobiel resistens. Medlemsstaterne skal tage hensyn til de retningslinjer for forsigtig brug af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler, som Kommissionen har udarbejdet.

Ændringsforslag 25

**Forslag til forordning
Betragtning 38 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(38b) Med henblik på at lette en forsvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer er der et tvingende behov for hurtig, pålidelig og effektiv veterinær diagnostik, både for at identificere sygdomsårsagen og for at teste den antibiotiske følsomhed. Dette ville gøre det lettere at foretage en korrekt diagnosticering, give mulighed for målrettet brug af antimikrobielle stoffer, reducere brugen af antimikrobielle stoffer af kritisk betydning mest muligt og dermed undgå, at der udvikles resistens over for antimikrobielle stoffer. Der findes et klart behov for innovation fremover, navnlig diagnosticering på stedet, og et behov for nøje at overveje, hvorvidt der er behov for yderligere harmonisering eller regulering inden for denne sektor.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Det er vigtigt at betænke det internationale aspekt af udviklingen af antimikrobiel resistens i forbindelse med vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved visse antimikrobielle veterinærlægemidler i Unionen. ***Alle foranstaltninger, der begrænser anvendelsen af disse lægemidler, kan påvirke handelen med animalske produkter eller konkurrenceevnen i visse dyreproduktionssektorer i Unionen.*** Herudover kan antimikrobielt resistente organismer sprede sig til mennesker og dyr i Unionen ved indtagelse af animalske produkter importeret fra tredjelande, ved direkte kontakt med dyr eller mennesker i tredjelande og på anden måde. Derfor bør ***foranstaltninger, der begrænser brugen af antimikrobielle veterinærlægemidler i Unionen, baseres på videnskabelige udtalelser, og de bør planlægges som led i samarbejdet med tredjelande og internationale organisationer om håndtering af antimikrobiel resistens for at sikre overensstemmelse med disses aktiviteter og politikker.***

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Betragtning 40

Kommissionens forslag

(40) Der er stadig mangel på tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på EU-plan til at fastslå, hvilke tendenser der er, og indkredse mulige risikofaktorer, som kan føre til udarbejdelse af foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for antimikrobiel resistens og overvåge virkningerne af allerede indførte

Ændringsforslag

(39) Det er vigtigt at betænke det internationale aspekt af udviklingen af antimikrobiel resistens i forbindelse med vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved visse antimikrobielle veterinærlægemidler i Unionen. Antimikrobielt resistente organismer kan sprede sig til mennesker og dyr i Unionen ved indtagelse af animalske produkter importeret fra tredjelande, ved direkte kontakt med dyr eller mennesker i tredjelande og på anden måde. Derfor bør ***Unionen aktivt fremme fastlæggelsen af en international strategi til bekæmpelse af antimikrobiel resistens i overensstemmelse med WHO's senest vedtagne globale handlingsplan.***

Ændringsforslag

(40) Der er stadig mangel på tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på EU-plan til at fastslå, hvilke tendenser der er, og indkredse mulige risikofaktorer, som kan føre til udarbejdelse af foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for antimikrobiel resistens og overvåge virkningerne af allerede indførte

foranstaltninger. Det er derfor vigtigt at indsamle data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer hos dyr, data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer hos mennesker og data om antimikrobielt resistente organismer, der påvises hos dyr og mennesker og i fødevarer. For at sikre, at de indsamlede oplysninger kan anvendes effektivt, bør der fastlægges passende regler for indsamling og udveksling af data. Medlemsstaterne bør være ansvarlige for indsamlingen af data om anvendelse af antimikrobielle stoffer, mens agenturet står for koordineringen.

foranstaltninger. Det er derfor vigtigt at indsamle data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer hos dyr, data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer hos mennesker og data om antimikrobielt resistente organismer, der påvises hos dyr og mennesker og i fødevarer. ***Der er behov for bedre data om, hvordan, hvornår, hvor og hvorfor antimikrobielle stoffer anvendes. Følgelig bør dataindsamlingen opdeles efter, hvilken type antimikrobiel stof der anvendes, og hvilken art, sygdom eller infektion der behandles.*** For at sikre, at de indsamlede oplysninger kan anvendes effektivt, bør der fastlægges passende regler for indsamling og udveksling af data. Medlemsstaterne bør være ansvarlige for indsamlingen af data om anvendelse af antimikrobielle stoffer, mens agenturet står for koordineringen.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(40a) Forretningsmæssig fortrolighed må ikke bruges som undskyldning for at nægte borgerne adgang til oplysninger om kemikalier, der påvirker deres krop eller andre arters uden for målgruppen i miljøet som sådan. Der bør sikres maksimal åbenhed, idet man samtidig beskytter de mest kommercielt følsomme oplysninger.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Betragtning 49

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(49) I særlige tilfælde er det nødvendigt, set ud fra en folke- og dyresundhedsvinkel,

(49) I særlige tilfælde er det nødvendigt, set ud fra en folke-, dyresundheds- eller

at supplere de sikkerheds- og virkningsdata, der forelå på tidspunktet for godkendelsen, med yderligere oplysninger, efter at lægemidlet er bragt i omsætning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør derfor forpligtes til at gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

*miljø*vinkel, at supplere de sikkerheds- og virkningsdata, der forelå på tidspunktet for godkendelsen, med yderligere oplysninger, efter at lægemidlet er bragt i omsætning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør derfor forpligtes til at gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Betragtning 50

Kommissionens forslag

(50) Der bør oprettes en lægemiddelovervågningsdatabase på EU-plan for at registrere og integrere oplysninger om utilsigtede hændelser vedrørende alle veterinærlægemidler, der er godkendt i Unionen. Denne database forventes at forbedre afdækningen af utilsigtede hændelser samt at muliggøre og lette lægemiddelovervågningen og arbejdsdelingen mellem de kompetente myndigheder.

Ændringsforslag

(50) Der bør oprettes en lægemiddelovervågningsdatabase på EU-plan for at registrere og integrere oplysninger om utilsigtede hændelser vedrørende alle veterinærlægemidler, der er godkendt i Unionen. Denne database forventes at forbedre afdækningen af utilsigtede hændelser samt at muliggøre og lette lægemiddelovervågningen og arbejdsdelingen mellem de kompetente myndigheder **og andre berørte myndigheder, herunder miljøbeskyttelsesorganer og fødevarerikkerhedsmyndigheder på både nationalt plan og EU-plan.**

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Betragtning 56

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(56) Betingelserne for udlevering af veterinærlægemidler til offentligheden bør harmoniseres i Unionen. Veterinærlægemidler bør kun udleveres af **dyrlæger eller andre** personer, som er beføjet hertil i den medlemsstat, hvor de er etableret, **Medlemsstater, som kun tillader recepter udstedt af dyrlæger, kan nægte at**

hvor de er etableret, er blevet beføjet til at udlevere veterinærlægemidler, kunne sælge receptpligtige og ikke-receptpligtige veterinærlægemidler over internettet til købere i andre medlemsstater for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen.

anerkende recepter, der er udstedt af andre personer end dyrlæger i en anden medlemsstat i overensstemmelse med dennes nationale lovgivning. Samtidig bør detailforhandlere, som af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, er blevet beføjet til at udlevere veterinærlægemidler, kunne sælge receptpligtige og ikke-receptpligtige veterinærlægemidler ***med undtagelse af antimikrobielle veterinærlægemidler*** over internettet til købere i ***deres egen eller andre medlemsstater*** for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen. ***For at mindske risiciene for menneskers og dyrs sundhed mest muligt bør onlinesalg af antimikrobielle stoffer forbydes.***

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Betragtning 56 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(56a) For at sikre, at distributionskanalerne og leveringen af veterinærlægemidler ikke begrænses i medlemsstater, som har en retligt defineret og professionelt kvalificeret veterinærlægemiddelekspert, bør sådanne professionelt kvalificeret veterinærlægemiddelekspert fortsat kunne ordinere og levere visse veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning Betragtning 56 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(56b) Hvis dyrlæger ikke kan fortsætte med at udlevere veterinærlægemidler, er der risiko for, at det ikke vil være muligt

at opretholde landsdækningen med dyrlæger i visse medlemsstater. Denne dækning er af afgørende betydning for sikring af epidemiovervågning af høj kvalitet med hensyn til eksisterende og nye sygdomme.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Betragtning 57

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(57) Ulovligt salg af veterinærlægemidler til offentligheden over internettet kan udgøre en fare for folke- og dyresundheden, da forfalskede eller underlødige lægemidler derved kan komme ud til offentligheden. ***Der bør indføres en ordning til sikring af, at sådanne produkter sælges på behørig vis og etableres kontrol med distribution og forfalskning af stoffer, som det er potentielt er farligt for menneskelig at anvende.*** Det bør tages i betragtning, at der ikke er sket en harmonisering på EU-plan af særlige betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden ***Salg over internettet af antimikrobielle stoffer bør forbydes med henblik på at mindske risiciene for menneskers og dyrs sundhed mest muligt.*** Medlemsstaterne kan derfor ***eventuelt*** fastsætte betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(58a) Medlemsstaterne bør efter at have informeret Kommissionen og med begrundelse i hensynet til beskyttelse af

folkesundheden, dyresundheden og miljøet kunne indføre strengere betingelser for udlevering af veterinærlægemidler, der tilbydes til salg, forudsat at disse betingelser står i et rimeligt forhold til risikoen og ikke begrænser det indre markeds funktion i urimelig grad.

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning Betragtning 62

Kommissionens forslag

(62) Er et lægemiddel godkendt i en medlemsstat, og er det ordineret i denne medlemsstat af en professionel inden for *et reguleret dyresundhedserhverv* til et enkelt dyr eller en dyreflok, bør det i princippet være muligt at få den pågældende dyrlægerecept anerkendt og lægemidlet udleveret i en anden medlemsstat. Det, at de forskriftsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse fjernes, bør ikke have indflydelse på sundhedspersonalets eventuelle faglige eller etiske pligt til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel.

Ændringsforslag

(62) Er et lægemiddel godkendt i en medlemsstat, og er det ordineret i denne medlemsstat af en professionel inden for *det regulerede dyrlægeerhverv eller af andre personer med beføjelse hertil i henhold til national lovgivning* til et enkelt dyr eller en dyreflok, bør det i princippet være muligt at få den pågældende dyrlægerecept anerkendt og lægemidlet udleveret i en anden medlemsstat, *hvis den pågældende medlemsstat giver personer med lignende kvalifikationer beføjelse til at udskrive recepter*. Det, at de forskriftsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse fjernes, bør ikke have indflydelse på sundhedspersonalets eventuelle faglige eller etiske pligt til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel.

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) Det er yderst vigtigt, at det kontrolleres, om de retlige krav efterleves, for at sikre, at målene for forordningen

Ændringsforslag

(65) Det er yderst vigtigt, at det kontrolleres, om de retlige krav efterleves, for at sikre, at målene for forordningen

gennemføres effektivt i hele Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at foretage inspektion på alle stadier af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af veterinærlægemidler. Af hensyn til inspektionens effektivitet bør myndighederne **have mulighed for at foretage uanmeldt inspektion.**

gennemføres effektivt i hele Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at foretage inspektion på alle stadier af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af veterinærlægemidler **og bør offentliggøre årlige kontrolrapporter.** Af hensyn til inspektionens effektivitet bør myndighederne foretage **en vis procentdel uanmeldte inspektioner, idet denne procentdel fastsættes af Kommissionen i en delegeret retsakt.**

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning Betragtning 67

Kommissionens forslag

(67) I visse tilfælde kan svigt i medlemsstaternes kontrolsystem være en væsentlig hindring for gennemførelsen af målene for denne forordning og føre til risici for folke- og dyresundheden og for miljøet. **For at** sikre en ensartet tilgang til inspektion i hele Unionen bør Kommissionen kunne foretage audit i medlemsstaterne for at efterprøve de nationale kontrolsystemers funktionsmåde.

Ændringsforslag

(67) I visse tilfælde kan svigt i medlemsstaternes kontrolsystem være en væsentlig hindring for gennemførelsen af målene for denne forordning og føre til risici for folke- og dyresundheden og for miljøet. **Kommissionen bør** sikre en ensartet tilgang til inspektion i hele Unionen **og** bør kunne foretage audit i medlemsstaterne for at efterprøve de nationale kontrolsystemers funktionsmåde.

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning Betragtning 71

Kommissionens forslag

(71) I betragtning af homøopatiske veterinærlægemidlers særlige egenskaber, specielt disse lægemidlers indholdsstoffer, bør der etableres en særlig, forenklet registreringsprocedure, og der bør indføres specifikke bestemmelser om etikettering af visse homøopatiske veterinærlægemidler, som bringes i omsætning uden terapeutiske indikationer. Den forenkledede

Ændringsforslag

(71) I betragtning af homøopatiske veterinærlægemidlers særlige egenskaber, specielt disse lægemidlers indholdsstoffer, bør der etableres en særlig, forenklet registreringsprocedure, og der bør indføres specifikke bestemmelser om etikettering af visse homøopatiske veterinærlægemidler, som bringes i omsætning uden terapeutiske indikationer. Den forenkledede

registreringsprocedure kan ikke anvendes for immunologiske homøopatiske lægemidler, da disse kan udløse en reaktion ved en høj fortyndingsgrad.

Kvalitetsaspektet af et homøopatisk lægemiddel er uafhængigt af dets anvendelse, så der bør ikke gælde specifikke bestemmelser med hensyn til de nødvendige kvalitetskrav og -regler.

registreringsprocedure kan ikke anvendes for immunologiske homøopatiske lægemidler, da disse kan udløse en reaktion ved en høj fortyndingsgrad.

Kvalitetsaspektet af et homøopatisk lægemiddel er uafhængigt af dets anvendelse, så der bør ikke gælde specifikke bestemmelser med hensyn til de nødvendige kvalitetskrav og -regler. ***Det bør desuden på bestemte vilkår være tilladt at anvende homøopatiske lægemidler, som er beregnet til mennesker, herunder immunologiske homøopatiske lægemidler af en styrke på D4 og op, til alle dyr, herunder dyr bestemt til fødevareproduktion***

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning Betragtning 71 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(71a) For homøopatiske veterinærlægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutisk indikation eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler anvendes. Medlemsstaterne bør dog, når disse lægemidler er bestemt til at anvendes på selskabsdyr og eksotiske dyrearter, kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet under forudsætning af, at Kommissionen underrettes om disse regler.

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning Betragtning 73

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 42

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ved denne forordning fastlægges der regler for omsætning, fremstilling, import, eksport, **levering**, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.

Ændringsforslag

Ved denne forordning fastlægges der regler for omsætning, **udvikling**, fremstilling, import, eksport, **engrosforhandling**, **detailsalg**, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 43

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden, dyresundheden og miljøet indføre strengere betingelser for anvendelse og detailsalg af veterinærlægemidler på deres område,

forudsat at disse betingelser står i et rimeligt forhold til risikoen og ikke begrænser det indre markeds funktion i urimelig grad.

Ændringsforslag 44

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ib. Medlemsstaterne indberetter de i stk. 1a omhandlede foranstaltninger til Kommissionen

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 4 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ea) stoffer eller præparater på basis af stoffer, der udelukkende er beregnet til udvortes brug på dyret til rengøring eller pleje eller til påvirkning af udseendet eller kropslugten, for så vidt de ikke er tilsat stoffer eller tilberedninger af stoffer, der kun må sælges på apoteker.

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 4 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

eb) foderlægemidler og mellemprodukter som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a) og b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning YYYY/XXX om foderlægemidler^{1a+}.

^{1a} Europa-Parlamentet og Rådets

forordning (EU) nr. .../... af Europa-Parlamentets holdning af ... (EUT ...) og Rådets afgørelse af ... om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L).

⁺EUT: Indsæt venligst nummer i teksten samt nummer, dato og publikationsreference i fodnoten på dokument COD 2014/0255.

Ændringsforslag 47

**Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 4 – litra e c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ec) foder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.767/2009.

Ændringsforslag 48

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 49

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**

Kommissionens forslag

b) det **skal** anvendes i eller gives til dyr for at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose

Ændringsforslag

b) det **kan** anvendes i eller gives til dyr for **enten** at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) det **er bestemt** til eutanasi af dyr

Ændringsforslag

c) det **kan anvendes** til eutanasi af dyr

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2) "stof": materiale of følgende oprindelse:

Ændringsforslag

2) "stof": materiale **uanset** oprindelse, **som kan være:**

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) menneskelig

Ændringsforslag

a) menneskelig, **som for eksempel menneskeblod og præparater af menneskeblod**

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) animalsk

Ændringsforslag

b) animalsk, *som for eksempel mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater*

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) vegetabilsk

Ændringsforslag

c) vegetabilsk, *som for eksempel mikroorganismer, planter, plantedele, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion*

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) fungal

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) mikrobiel

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra d

Kommissionens forslag

d) kemisk

Ændringsforslag

d) kemisk, *som for eksempel grundstoffer, naturlige kemiske stoffer, samt kemiske præparater, fremstillet ved omdannelse eller syntese*

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) mineral

Ændringsforslag 59

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a) "virksomt stof": et farmakologisk virksomt stof

Ændringsforslag 60

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 61

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag

7) "homøopatisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel fremstillet **af homøopatiske stammer** efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der har officiel status i medlemsstaterne

Ændringsforslag

7) "homøopatisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der har officiel status i medlemsstaterne **et homøopatisk veterinærlægemiddel kan indeholde flere aktive bestanddele;**

Ændringsforslag 62

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a) "plantelægemidler": lægemidler, der som aktive bestanddele udelukkende indeholder et eller flere droger eller en eller flere drogetilberedninger eller en sammensætning af et eller flere af disse droger og et eller flere af disse drogetilberedninger

Ændringsforslag 63

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8

Kommissionens forslag

8) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at **hæmme** samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem

Ændringsforslag

8) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at **standse** samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem

Ændringsforslag 64

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a) "antimikrobielt stof": ethvert stof med en direkte virkning på mikroorganismer, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner.

Antimikrobielle stoffer omfatter antibakterielle stoffer, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer. I denne forordning forstås ved antimikrobielt stof et antibakterielt virksomt stof

Ændringsforslag 65

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8b) "antiparasitære lægemidler: et lægemiddel eller medicinsk stof, der anvendes til behandling af parasitære sygdomme, der har forskellige årsager;

Ændringsforslag 66

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8c) "antibakterielt stof": ethvert stof med en direkte virkning på bakterier, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner;

Ændringsforslag 67

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 9

Kommissionens forslag

9) "klinisk forsøg": en undersøgelse under feltforhold af et veterinærlægemiddels sikkerhed eller virkning eller begge under normale zootekniske vilkår eller som led i normal veterinær praksis **med henblik på en markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan;**

Ændringsforslag 68

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10**

Kommissionens forslag

10) "præklinisk undersøgelse": en undersøgelse, som ikke er omfattet af definitionen af et klinisk forsøg, **af et veterinærlægemiddels sikkerhed og virkning med henblik på en markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan;**

Ændringsforslag 69

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 11 – indledning**

Kommissionens forslag

11) "forhold mellem fordele og risici": en evaluering af veterinærlægemidlets positive virkninger i forhold til følgende risici ved dets anvendelse:

Ændringsforslag 70

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 12**

Kommissionens forslag

12) "fællesnavn": det af

Ændringsforslag

9) "klinisk forsøg": en undersøgelse under feltforhold af et veterinærlægemiddels sikkerhed eller virkning eller begge under normale zootekniske vilkår eller som led i normal veterinær praksis

Ændringsforslag

10) "præklinisk undersøgelse": en undersøgelse, som ikke er omfattet af definitionen af et klinisk forsøg

Ændringsforslag

11) "forhold mellem fordele og risici": en evaluering af veterinærlægemidlets positive **terapeutiske** virkninger i forhold til følgende risici ved dets anvendelse:

Ændringsforslag

12) "fællesnavn": det af

Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn *for et veterinærlægemiddel* eller, hvis et sådant ikke findes, det gængse *navn*

Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn eller, hvis et sådant ikke findes, det gængse *fællesnavn*

Ændringsforslag 71

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 18

Kommissionens forslag

18) "indlægsseddel": en *folder med oplysninger om* et veterinærlægemiddel, som skal sikre, at det anvendes sikkert og virkningsfuldt

Ændringsforslag

18) "indlægsseddel": en *informationsfolder, der er vedlagt et veterinærlægemiddel og er henvendt til brugeren af veterinærlægemidlet*, og som skal sikre, at det anvendes sikkert og virkningsfuldt, *og som er i overensstemmelse med de oplysninger, der er fastsat i produktresuméet for veterinærlægemidlet;*

Ændringsforslag 72

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 20 – litra b

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 21

Kommissionens forslag

21) "lægemiddelovervågning": *overvågning og undersøgelse* af utilsigtede hændelser

Ændringsforslag

21) "lægemiddelovervågning": *videnskabelige, kontrolrelaterede og administrative aktiviteter i forbindelse med detektering, vurdering, forebyggelse og formidling* af utilsigtede hændelser, *der omfatter løbende evaluering af forholdet*

Ændringsforslag 74

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 24

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 25

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning**

(EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 26

Kommissionens forslag

26) "gøre tilgængelig på markedet" / "tilgængeliggørelse": levering af et veterinærlægemiddel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på **EU-markedet** som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

Ændringsforslag

26) "gøre tilgængelig på markedet"/"tilgængeliggørelse": levering af et veterinærlægemiddel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på **en medlemsstats marked** som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

Ændringsforslag 77

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27a) "stort set ensartet produkt": et generisk produkt, som opfylder kriteriet om at have samme kvantitative og kvalitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer som, at have den samme farmaceutiske form som og at være biologisk ækvivalent til det oprindelige produkt, medmindre der er et klart videnskabeligt belæg for, at det adskiller sig fra det oprindelige produkt med hensyn til sikkerhed og effektivitet.

Ændringsforslag 78

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27b) "indehaver af en markedsføringstilladelse": indehaveren af en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning.

Ændringsforslag 79

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27c) "god zooteknik": menneskers opdræt og pasning af dyr med henblik på fortjeneste, idet disse dyrs sundhed og velfærd sikres ved at respektere og beskytte hver enkelt arts særlige behov og i videst mulig udstrækning at minimere behovet for at anvende veterinære lægemidler.

Ændringsforslag 80

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27d) "ansvarlig anvendelse af veterinærlægemidler": sikring af gode opdræts- og driftsmetoder som f.eks. biosikkerhedsforanstaltninger med henblik på at holde grupper af dyr sunde eller at begrænse spredningen af sygdomme inden for en dyrebestand samt at bede om dyrlægerådgivning, følge vaccinationsprogrammer og receptinstrukser samt at sikre god hygiejne, passende ernæring og regelmæssig overvågning af sundhed og velfærd

Ændringsforslag 81

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27e) "utilsigtede hændelser": enhver af de uønskede hændelser, der er omhandlet i artikel 73, stk. 2.

Ændringsforslag 82

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27f) "alvorlige hændelser": en utilsigtet hændelse, som er dødelig, livstruende eller medfører betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, er en medfødt anomali eller fødselsskade, eller som resulterer i vedvarende eller langvarige symptomer hos det behandlede dyr.

Ændringsforslag 83

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 g (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 84

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 h (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 85

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 i (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 86

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 j (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

*a) samme kvalitative og kvantitative
sammensætning af virksomme stoffer og*

*hjælpstoffer og samme lægemiddelform
b) samme terapeutiske indikationer og
samme målarter*

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

Ændringsforslag 87

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 k (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 88

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 l (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*27l) "engrosforhandling": enhver form
for virksomhed, som består i at aftage,
opbevare, levere eller udføre
veterinærmedicinske lægemidler, enten
mod betaling eller gratis, med undtagelse
af udlevering til forbrugerne. Denne
virksomhed udøves sammen med
fabrikanter eller deres depositarer,
importører, andre grossister eller med
apotekere og personer med tilladelse eller
bemyndigelse til at udlevere lægemidler til
forbrugerne i henhold til den gældende
nationale lovgivning.*

Ændringsforslag 89

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 m (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27m) "navn på veterinærmedicinsk produkt": navn, der kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen

Ændringsforslag 90

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 27 n (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

27n) "forblanding til foderlægemidler": veterinærmedicinsk produkt, der laves på forhånd med henblik på efterfølgende fremstilling af foderlægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../...⁺

⁺EUT: Indsæt venligst nummeret i dokument 2014/0255(COD).

Ændringsforslag 91

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Et veterinærlægemiddel *må* først bringes i omsætning, når *en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 44, 46 eller 48* eller Kommissionen i overensstemmelse med *artikel 40* har udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet.

1. *Medmindre andet er fastsat i denne forordning, må* et veterinærlægemiddel først bringes i omsætning *i en medlemsstat, når den pågældende medlemsstats kompetente myndighed eller Kommissionen i overensstemmelse med denne forordning* har udstedt en

markedsføringstilladelse for lægemidlet.

Ændringsforslag 92

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. En markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel er gyldig på ubestemt tid.

Ændringsforslag

2. En markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel er gyldig på ubestemt tid, *medmindre der opdages risici for den offentlige sundhed, dyresundheden og miljøet eller nye videnskabelige oplysninger giver anledning til en fornyet undersøgelse af forholdet mellem fordele og risici.. I sådanne tilfælde indbringer medlemsstaterne og Kommissionen sagen for agenturet i overensstemmelse med proceduren i artikel 84.*

Hvis et godkendt veterinærlægemiddel ikke har været markedsført i en medlemsstat i en periode på fem på hinanden følgende år, ophører tilladelsen for det pågældende veterinærlægemiddel med at være gyldig.

Den kompetente myndighed kan i ekstraordinære tilfælde eller af hensyn til den offentlige sundhed eller dyresundheden indrømme en undtagelse fra det i andet afsnit omhandlede udløb af tilladelsen. Sådanne fravigelser skal behørigt begrundes.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for sit retlige ansvar.

Ændringsforslag 93

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) proceduren for gensidig anerkendelse, jf. artikel 47 og 48.

Ændringsforslag 94

**Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3**

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 95

**Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5**

Kommissionens forslag

5. Senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen ***underretter den kompetente myndighed eller agenturet*** ansøgeren om, hvorvidt ***alle de i henhold til artikel 7 krævede data er forelagt.***

Ændringsforslag 96

Forslag til forordning

Ændringsforslag

c) proceduren for gensidig anerkendelse, jf. artikel 47, 48 **og 57.**

Ændringsforslag

3. Ansøgninger indsendes elektronisk ***eller opbevares under særlige omstændigheder og efter aftale med en kompetent myndighed eller, såfremt der er tale om centraliseret ansøgning, med agenturet. Kommissionen vedtager i samarbejde med medlemsstaterne og agenturet detaljerede retningslinjer for formatet for elektroniske ansøgninger.***

Ændringsforslag

5. ***Med forbehold af særlige bestemmelser vedrørende den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure underretter den kompetente myndighed eller agenturet*** senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen ansøgeren om, hvorvidt ***de formelle krav, der er fastsat ved denne forordning, er opfyldt for den pågældende ansøgning, og om ansøgningen kan gøres til genstand for en videnskabelig vurdering.***

Artikel 7 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) dokumentation vedrørende de direkte eller indirekte risici for folke- eller dyresundheden ved anvendelsen af det antimikrobielle veterinærlægemiddel hos dyr

Ændringsforslag

a) dokumentation vedrørende de direkte eller indirekte risici for folke- eller dyresundheden **eller miljøet** ved anvendelsen af det antimikrobielle veterinærlægemiddel hos dyr

Ændringsforslag 97

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) oplysninger om foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens ved anvendelsen af veterinærlægemidlet.

Ændringsforslag

b) oplysninger om foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens ved anvendelsen af veterinærlægemidlet, **herunder specificering af, at produktet ikke må anvendes som en rutinemæssig profylaktisk eller metafylaktisk foranstaltning til fødevareproducerende dyr og ikke må anvendes til profylaktiske gruppebehandlinger, når der ikke foreligger nogen sygdomsdiagnose.**

Ændringsforslag 98

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel til målarter bestemt til fødevareproduktion, og indeholder det farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår de pågældende dyrearter, skal der ud over de i stk. 1 anførte oplysninger forelægges et dokument, der bekræfter, at der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for

Ændringsforslag

3. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel til målarter bestemt til fødevareproduktion, og indeholder det farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår de pågældende dyrearter, skal der ud over de i stk. 1 anførte oplysninger forelægges et dokument, der bekræfter, at der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for

restkoncentrationer til agenturet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009¹.

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

Ændringsforslag 99

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 100

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kliniske forsøg godkendes på den betingelse, at dyr bestemt til

restkoncentrationer til agenturet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009¹, **og at der er gået mindst seks måneder efter ansøgningens indgivelse**

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

Ændringsforslag

5a. Ved ansøgning om fornyelse skal ansøgeren til dossieret føje al offentligt tilgængelig, videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet i lægemidler og dets relevante metaboliters bivirkninger for menneskers sundhed, miljøet og arter uden for målgruppen, som er offentliggjort inden for de seneste ti år forud for forelæggelsen af dossieret.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne tillader ikke, at dyr, der har været anvendt til forsøg, anvendes

fødevarereproduktion, der anvendes til kliniske forsøg, og produkter fremstillet af disse dyr ikke kommer ind i fødevarekæden, medmindre:

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

b) det afprøvede lægemiddel er et veterinærlægemiddel, som er godkendt til andre målarter end de arter af dyr bestemt til fødevarereproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til artikel 117 overholdes.

som kilde til fødevarer til konsum, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende tilbageholdelsestid. Der gælder i sådanne tilfælde følgende:

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

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

Ændringsforslag 101

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Under udformningen og gennemførelsen af kliniske forsøg tages der hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, når det gælder pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål.

Ændringsforslag 102

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Indehaveren af tilladelsen til kliniske forsøg skal hurtigt underrette den kompetente myndighed om alle alvorlige utilsigtede hændelser og alle utilsigtede

reaktioner hos mennesker og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger.

Ændringsforslag 103

Forslag til forordning Artikel 9

Kommissionens forslag

Etikettering af veterinærlægemidlers indre emballage

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

- a) veterinærlægemidlets navn, efterfulgt af styrke og lægemiddelform
- b) angivelse af den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer pr. enhed eller, alt efter administrationsform, pr. mængde- eller vægtenhed, under anvendelse af deres fællesnavne
- c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret
- d) markedsføringstilladelsesindehaverens navn eller firmanavn eller logonavn
- e) målart eller -arter
- f) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp." efterfulgt af "mm/åååå"
- g) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

Ændringsforslag

Etikettering af veterinærlægemidlers indre emballage

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

- a) veterinærlægemidlets navn, efterfulgt af styrke og lægemiddelform
- b) angivelse af den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer pr. enhed eller, alt efter administrationsform, pr. mængde- eller vægtenhed, under anvendelse af deres fællesnavne
- c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret
- d) markedsføringstilladelsesindehaverens navn eller firmanavn eller logonavn
- e) målart eller -arter
- f) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp." efterfulgt af "mm/åååå"
- g) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

1a. I ekstraordinære tilfælde kan der efter anmodning fra ansøgeren eller den kompetente myndigheder medtages yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30, når det er absolut nødvendigt for at sikre en sikker og korrekt anvendelse af produktet.

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

2a. Desuden skal alle oplysninger i stk. 1, litra a)-g), også forefindes i en form, der kan læses elektronisk, f.eks. i en stregkode. Oplysningerne skal gøres tilgængelige i andre dokumentationssystemer gennem en standardiseret grænseflade.

Ændringsforslag 104

Forslag til forordning Artikel 10

Kommissionens forslag

Etikettering af veterinærlægemidlers ydre emballage

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

a) de i artikel 9, stk. 1, anførte oplysninger

b) indhold, udtrykt i vægt, mængde eller antal indre emballageenheder af veterinærlægemidlet

c) en advarsel om, at veterinærlægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn

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

e) en opfordring til at læse indlægssedlen

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

g) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel".

Ændringsforslag

Etikettering af veterinærlægemidlers ydre emballage

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

a) de i artikel 9, stk. 1, anførte oplysninger

b) indhold, udtrykt i vægt, mængde eller antal indre emballageenheder af veterinærlægemidlet

c) en advarsel om, at veterinærlægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn

d) en advarsel *i form af et gængs piktogram* om, at veterinærlægemidlet udelukkende er bestemt til behandling af dyr

e) en opfordring til at læse indlægssedlen

f) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse *i overensstemmelse med den gældende lovgivning*

g) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel"

1a. I ekstraordinære tilfælde kan der efter anmodning fra ansøgeren eller den

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

3. Er der ikke nogen ydre emballage, skal alle de i stk. 1 anførte oplysninger være angivet på den indre emballage.

kompetente myndigheder medtages yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30, når det er absolut nødvendigt for at sikre en sikker og korrekt anvendelse af produktet.

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog **og i et maskinlæsbart format** eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

3. Er der ikke nogen ydre emballage, skal alle de i stk. 1 anførte oplysninger være angivet på den indre emballage.

Ændringsforslag 105

Forslag til forordning Artikel 11

Kommissionens forslag

Etikettering af små indre emballageenheder med veterinærlægemidler

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

- a) veterinærlægemidlets navn
- b) den kvantitative sammensætning af virksomme stoffer

c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret

d) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp." efterfulgt af "mm/åååå"

Ændringsforslag

Etikettering af små indre emballageenheder med veterinærlægemidler

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

- a) veterinærlægemidlets navn
- b) den kvantitative sammensætning af virksomme stoffer, **medmindre lægemidlet kun fås i én koncentration, eller hvis koncentrationen fremgår af handelsnavnet**

c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret

d) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp." efterfulgt af "mm/åååå"

I ekstraordinære tilfælde kan der efter anmodning fra ansøgeren eller den kompetente myndigheder medtages yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 30, når det er absolut nødvendigt for at sikre en sikker og korrekt anvendelse af produktet.

Ændringsforslag 106

Forslag til forordning Artikel 12

Kommissionens forslag

Indlægsseddel til veterinærlægemidler

1. **Der skal for** hvert veterinærlægemiddel **foreligge** en indlægsseddel med mindst følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn og fast bopæl eller registreret forretningssted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren og eventuelt for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) navnet på veterinærlægemidlet eller, hvis det er relevant, en liste over de navne på veterinærlægemidlet, der er godkendt i forskellige medlemsstater
- c) veterinærlægemidlets styrke og lægemiddelform
- d) mållart eller -arter, dosering for hver art, administrationsmåde og -vej samt om nødvendigt råd og vejledning om korrekt administration
- e) terapeutiske indikationer
- f) kontraindikationer og utilsigtede hændelser, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen af veterinærlægemidlet
- g) tilbageholdelsestid, også selv om denne er lig nul, hvis mållarterne er dyr bestemt til fødevareproduktion
- h) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- i) oplysninger, som er vigtige for sikkerheden eller beskyttelsen af sundheden, herunder eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen og eventuelle andre advarsler
- j) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte

Ændringsforslag

Indlægsseddel til veterinærlægemidler

1. En indlægsseddel med mindst følgende oplysninger **vedlægges** hvert veterinærlægemiddel:

- a) navn eller firmanavn og fast bopæl eller registreret forretningssted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren og eventuelt for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) navnet på veterinærlægemidlet eller, hvis det er relevant, en liste over de navne på veterinærlægemidlet, der er godkendt i forskellige medlemsstater
- c) veterinærlægemidlets styrke og lægemiddelform
- d) mållart eller -arter, dosering for hver art, administrationsmåde og -vej samt om nødvendigt råd og vejledning om korrekt administration
- e) terapeutiske indikationer
- f) kontraindikationer og utilsigtede hændelser, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen af veterinærlægemidlet
- g) tilbageholdelsestid, også selv om denne er lig nul, hvis mållarterne er dyr bestemt til fødevareproduktion
- h) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- i) oplysninger, som er vigtige for sikkerheden eller beskyttelsen af sundheden, herunder eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen og eventuelle andre advarsler
- j) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte

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

k) markedsføringstilladelsesnummer

l) for generiske veterinærlægemidler: betegnelsen "generisk veterinærlægemiddel"

m) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel".

2. Indlægssedlen kan indeholde supplerende oplysninger vedrørende distribution, besiddelse eller eventuelle nødvendige forholdsregler, der stemmer overens med markedsføringstilladelsen, forudsat at disse oplysninger ikke har karakter af reklame. Disse supplerende oplysninger skal på indlægssedlen være klart adskilt fra de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Indlægssedlen skal være affattet og udformet klart og letforståeligt, i et sprog, som den brede offentlighed kan forstå.

Ændringsforslag 107

Forslag til forordning

Artikel 13

Kommissionens forslag

Indlægsseddel til homøopatiske veterinærlægemidler

Uanset artikel 12, stk. 1, må indlægssedlen til homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i henhold til artikel 89-90, kun indeholde følgende oplysninger:

a) stammens eller stammernes videnskabelige navn, efterfulgt af

veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse *i overensstemmelse med den gældende lovgivning*

l) for generiske veterinærlægemidler: betegnelsen "generisk veterinærlægemiddel"

m) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel".

ma) kvalitativ og kvantitativ sammensætning

2. Indlægssedlen kan indeholde supplerende oplysninger vedrørende distribution, besiddelse eller eventuelle nødvendige forholdsregler, der stemmer overens med markedsføringstilladelsen, forudsat at disse oplysninger ikke har karakter af reklame. Disse supplerende oplysninger skal på indlægssedlen være klart adskilt fra de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Indlægssedlen skal være affattet og udformet klart, *letlæseligt* og *forståeligt*, i et sprog, som den brede offentlighed kan forstå.

Ændringsforslag

Indlægsseddel til homøopatiske veterinærlægemidler

Uanset artikel 12, stk. 1, må indlægssedlen til homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i henhold til artikel 89-90, kun indeholde følgende oplysninger:

a) stammens eller stammernes videnskabelige navn, efterfulgt af

fortyndingsgraden, ved anvendelse af symbolerne i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

b) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og eventuelt på fremstilleren

c) administrationsmåde og, om nødvendigt, administrationsvej

**d) udløbsdato angivet således:
forkortelsen "Exp.", efterfulgt af
"mm/åååå"**

e) lægemiddelform

f) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

g) mållart eller -arter

h) en særlig advarsel, hvis det er nødvendigt for det pågældende lægemiddel

**i) ordet "Lot", efterfulgt af
batchnummeret**

j) registreringsnummer

k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant

l) angivelsen: "homøopatisk veterinærlægemiddel".

fortyndingsgraden, ved anvendelse af symbolerne i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne, **hvis det homøopatiske veterinærlægemiddel består af flere stammer, kan stammernes videnskabelige benævnelse suppleres med et handelsnavn på etiketteringen**

b) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og eventuelt på fremstilleren

c) administrationsmåde og, om nødvendigt, administrationsvej

e) lægemiddelform

f) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

g) mållart eller -arter **samt
doseringsniveauer for de forskellige
mållarter**

h) en særlig advarsel, hvis det er nødvendigt for det pågældende lægemiddel

j) registreringsnummer

k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant

l) angivelsen: "homøopatisk veterinærlægemiddel".

Ændringsforslag 108

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Består det virksomme stof af andre salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser eller derivater end det virksomme stof, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, betragtes

Ændringsforslag

2. Består det virksomme stof af andre salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser eller derivater end det virksomme stof, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, betragtes

det i denne afdeling som det samme virksomme stof som det, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, medmindre dets egenskaber i betydelig grad afviger fra sidstnævntes med hensyn til sikkerhed eller virkning. Afviger det i betydelig grad med hensyn til disse egenskaber, skal ansøgeren indsende supplerende oplysninger for at bevise sikkerheden og/eller virkningen af de forskellige salte, estere eller derivater af referenceveterinærlægemidlets godkendte virksomme stof.

Ændringsforslag 109

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 6

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 110

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der indeholder en kombination af virksomme stoffer, som hver især allerede har været anvendt i godkendte veterinærlægemidler, **men hidtil ikke har været godkendt i den pågældende kombination ("kombinationsveterinær-**

det i denne afdeling som det samme virksomme stof som det, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, medmindre dets egenskaber i betydelig grad afviger fra sidstnævntes med hensyn til sikkerhed, virkning og **restegenskaber**. Afviger det i betydelig grad med hensyn til disse egenskaber, skal ansøgeren indsende supplerende oplysninger for at bevise sikkerheden og/eller virkningen af de forskellige salte, estere eller derivater af referenceveterinærlægemidlets godkendte virksomme stof.

Ændringsforslag

6. **Ansøgeren fremlægger efter anmodning fra** den kompetente myndighed eller agenturet sikkerhedsdata om de risici, der kan være forbundet med det generiske veterinærlægemiddel for miljøet, **hvis der er velbegrundede årsager til at formode, at tilladelsen kan medføre øgede miljørisici fra det generiske produkt i forhold til referenceproduktet.**

Ændringsforslag

Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der indeholder en kombination af virksomme stoffer, som hver især allerede har været anvendt i godkendte veterinærlægemidler, opfylde følgende kriterier:

lægemidlet''), opfylde følgende kriterier:

Ændringsforslag 111

Forslag til forordning

Artikel 21

Kommissionens forslag

Reducerede datakrav ved ansøgninger til begrænsede markeder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), udstedes der markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der er beregnet til et begrænset marked, ***selv om der ikke er fremlagt*** dokumentation for kvalitet og/eller virkning som krævet i henhold til bilag II, ***hvis alle*** følgende betingelser ***er opfyldt***:

a) fordelene for dyre- eller folkesundheden ved, at veterinærlægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på markedet, opvejer den iboende risiko ved, at visse dele af dokumentationen ikke foreligger

b) ansøgeren godtgør, at veterinærlægemidlet er beregnet til et begrænset marked.

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

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

Ændringsforslag

Reducerede datakrav ved ansøgninger til begrænsede markeder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), udstedes der markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der er beregnet til et begrænset marked, ***selv om ansøgeren af objektive kontrollerbare årsager ikke er i stand til at fremlægge*** dokumentation for kvalitet og/eller virkning som krævet i henhold til bilag II, ***på*** følgende betingelser:

a) fordelene for dyre- eller folkesundheden ved, at veterinærlægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på markedet, opvejer den iboende risiko ved, at visse dele af dokumentationen ikke foreligger

b) ansøgeren godtgør, at veterinærlægemidlet er beregnet til et begrænset marked.

2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse til et begrænset marked for en periode på fem år. ***Efter udløbet af denne periode kan indehaveren på grundlag af videnskabelig dokumentation, lægemiddelovervågningsdata og resultaterne vedrørende den opnåede virkning ansøge om at få ændret denne tilladelse til en tilladelse, der er gyldig i en ubegrænset tidsperiode.***

3. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne artikel, skal det klart fremgå af produktresuméet, at der kun er ***indgivet begrænsede oplysninger*** om dets kvalitet og virkning. ***Dette skal også fremgå af en advarsel på emballagen.***

virkning og/eller kvalitet.

3a. Et veterinærlægemiddel, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til denne artikel, må kun udleveres på recept.

Ændringsforslag 112

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3b. Et krav om, at de kompetente myndigheder underrettes om enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med anvendelsen af veterinærlægemidlet.

Ændringsforslag 113

Forslag til forordning Artikel 22

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Datakrav ved ansøgninger under særlige omstændigheder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), kan der under særlige dyre- eller folkesundhedsmæssige omstændigheder - hvis ansøgeren har godtgjort, at han af objektive, verificerbare årsager ikke er i stand til at fremlægge den dokumentation for kvalitet, sikkerhed og/eller virkning, der kræves i henhold til del 1, del 2 og del 3 i bilag II - udstedes en markedsføringstilladelse på en af følgende betingelser:

a) at der indføres betingelser eller restriktioner, særlig vedrørende veterinærlægemidlets sikkerhed

b) at de kompetente myndigheder underrettes om enhver hændelse i forbindelse med anvendelsen af

Datakrav ved ansøgninger under særlige omstændigheder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), kan der under særlige dyre- eller folkesundhedsmæssige omstændigheder, **herunder ved uopfyldte behov med hensyn til dyresundhed** - hvis ansøgeren har godtgjort, at han af objektive, verificerbare årsager ikke er i stand til at fremlægge den dokumentation for kvalitet, sikkerhed og/eller virkning som krævet i henhold til del 1, del 2 og del 3 i bilag II - udstedes en markedsføringstilladelse på en af følgende betingelser:

a) at der indføres betingelser eller restriktioner, særlig vedrørende veterinærlægemidlets sikkerhed

b) at de kompetente myndigheder underrettes om enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med anvendelsen af

veterinærlægemidlet

c) at der **gennemføres** undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

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

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

veterinærlægemidlet

c) at der **indgives yderligere data, som er baseret på** undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen **eller på praktiske erfaringer med brugen af lægemidlet i felten, hvis sidstnævnte vurderes som bedst egnede på grundlag af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici.**

2. Forlængelsen af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i medfør af stk. 1, skal være afhængig af en årlig gennemgang af betingelserne i dette stykke, indtil alle betingelser er opfyldt.

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

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

3b. Et veterinærlægemiddel, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til denne artikel, må kun udleveres på recept.

Ændringsforslag 114

**Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Den kompetente myndighed skal forvisse sig om, at tredjelandsfremstillere af veterinærlægemidler er i stand til at fremstille det pågældende veterinærlægemiddel og/eller gennemføre kontroltest efter de metoder, der er beskrevet i den til støtte for ansøgningen indsendte dokumentation, jf. artikel 7, stk. 1.

Ændringsforslag

Den kompetente myndighed skal forvisse sig om, at tredjelandsfremstillere af veterinærlægemidler **overholder gældende EU-ret og** er i stand til at fremstille det pågældende veterinærlægemiddel og/eller gennemføre kontroltest efter de metoder, der er beskrevet i den til støtte for ansøgningen indsendte dokumentation, jf. artikel 7, stk. 1, **og at de minimerer miljøforureningen.**

Ændringsforslag 115

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Vedrører ansøgningen et antimikrobielt veterinærlægemiddel, **kan** den kompetente myndighed eller Kommissionen **kræve**, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt for så vidt angår den mulige udvikling af antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag

3. Vedrører ansøgningen et antimikrobielt veterinærlægemiddel, **stiller** den kompetente myndighed eller Kommissionen **krav om**, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt for så vidt angår den mulige udvikling af antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag 116

Forslag til forordning Artikel 29

Kommissionens forslag

Krav om dyrlægerecept

1. **En kompetent myndighed eller Kommissionen klassificerer** følgende veterinærlægemidler **som** receptpligtige:

a) veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope stoffer eller narkotika, herunder sådanne, som er omfattet af FN ' s enkeltkonventionen af 1961 angående

Ændringsforslag

Krav om dyrlægerecept

1. Følgende veterinærlægemidler **er** receptpligtige:

a) veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope stoffer eller narkotika, herunder sådanne, som er omfattet af FN ' s enkeltkonventionen af 1961 angående

narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 og FN ' s konvention af 1971 om psykotrope stoffer

b) veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion

c) antimikrobielle veterinærlægemidler

d) lægemidler, som er beregnet til behandling af sygdomsforløb, der kræver en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan have virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger

e) officinelle lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion

f) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som har været godkendt i under fem år i Unionen.

narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 og FN ' s konvention af 1971 om psykotrope stoffer

b) veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion

c) antimikrobielle veterinærlægemidler

d) lægemidler, som er beregnet til behandling af sygdomsforløb, der kræver en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan have virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger

e) officinelle lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion

f) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som har været godkendt i under fem år i Unionen.

fa) veterinærlægemidler, sm der er udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 21 og 22.

1a. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere juridiske underkategorier på deres område i overensstemmelse med den respektive nationale lovgivning.

2. En kompetent myndighed eller Kommissionen kan klassificere et veterinærlægemiddel som receptpligtigt, hvis produktresuméet indeholder særlige forsigtighedsregler, jf. artikel 30, navnlig potentielle risici for:

a) målarten eller -arterne

b) den person, der indgiver lægemidlet til dyret

c) miljøet.

3. Uanset stk. 1 kan en kompetent myndighed eller agenturet undlade at klassificere et veterinærlægemiddel som receptpligtigt, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) indgiften af veterinærlægemidlet er begrænset til lægemiddelformer, hvis anvendelse ikke kræver særlig viden eller særlige færdigheder.

2. Et veterinærlægemiddel kan klassificeres som receptpligtigt, hvis produktresuméet indeholder særlige forsigtighedsregler, jf. artikel 30, navnlig potentielle risici for:

a) målarten eller -arterne

b) den person, der indgiver lægemidlet til dyret

c) miljøet.

3. Uanset stk. 1 kan en kompetent myndighed eller Kommissionen undtage et veterinærlægemiddel fra receptpligten, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) indgiften af veterinærlægemidlet er begrænset til lægemiddelformer, hvis anvendelse ikke kræver særlig viden eller særlige færdigheder.

b) veterinærlægemidlet indebærer ikke nogen direkte eller indirekte risiko for det eller de behandlede dyr, for den person, der indgiver lægemidlet, eller for miljøet, heller ikke hvis det indgives forkert

c) veterinærlægemidlets produktresumé indeholder ingen advarsler om eventuelle alvorlige **bivirkninger** ved korrekt brug

d) hverken veterinærlægemidlet eller andre lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, har tidligere været genstand for hyppige indberetninger om utilsigtede hændelser

e) produktresuméet indeholder ikke oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre veterinærlægemidler, der normalt anvendes uden recept

f) veterinærlægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold

g) restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, frembyder ingen risiko for folkesundheden, heller ikke hvis veterinærlægemidlet anvendes forkert

h) der er ingen risiko for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af resistens **over for anthelmintika**, heller ikke hvis veterinærlægemidler indeholdende disse stoffer anvendes forkert.

b) veterinærlægemidlet indebærer ikke nogen direkte eller indirekte risiko for det eller de behandlede dyr, for den person, der indgiver lægemidlet, eller for miljøet, heller ikke hvis det indgives forkert

c) veterinærlægemidlets produktresumé indeholder ingen advarsler om eventuelle alvorlige **utilsigtede hændelser** ved korrekt brug

d) hverken veterinærlægemidlet eller andre lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, har tidligere været genstand for hyppige indberetninger om utilsigtede hændelser

e) produktresuméet indeholder ikke oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre veterinærlægemidler, der normalt anvendes uden recept

f) veterinærlægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold

g) restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, frembyder ingen risiko for folkesundheden, heller ikke hvis veterinærlægemidlet anvendes forkert

h) der er ingen risiko for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af **antiparasitær** resistens, heller ikke hvis veterinærlægemidler indeholdende disse stoffer anvendes forkert

Ændringsforslag 117

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Uanset stk. 1 kan veterinærlægemidler anvendes uden recept, hvis:

a) de er registreret som homøopatiske lægemidler og frigivet til salg på apoteker med en fortynding på mindst D4

(1:10.000) og ikke er fremstillet på basis af alkohol

b) enkeltkomponenterne i tilfælde af en registrering som homøopatisk kompleksmiddel indeholder en fortynding på mindst D4 (1:10.000), er frigivet til salg på apoteker og ikke er fremstillet på basis af alkohol.

Ændringsforslag 118

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) kvalitativ og kvantitativ sammensætning af virksomme stoffer *eller andre* indholdsstoffer under anvendelse af fællesnavnene eller de kemiske betegnelser for de virksomme stoffer eller de andre indholdsstoffer

Ændringsforslag

b) kvalitativ og kvantitativ sammensætning af virksomme stoffer *og alle væsentlige* indholdsstoffer under anvendelse af fællesnavnene eller de kemiske betegnelser for de virksomme stoffer eller de andre indholdsstoffer

Ændringsforslag 119

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra c – nr. vi

Kommissionens forslag

vi) hyppighed og alvorlighedsgrad af utilsigtede *hændelser*

Ændringsforslag

vi) hyppighed og alvorlighedsgrad af utilsigtede *reaktioner*

Ændringsforslag 120

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra c – nr. xiii

Kommissionens forslag

xiii) særlige betingelser vedrørende anvendelsen, herunder restriktioner for anvendelsen af antimikrobielle stoffer med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens

Ændringsforslag

xiii) særlige betingelser vedrørende anvendelsen, herunder restriktioner for anvendelsen af antimikrobielle stoffer med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens, *idet man specificerer, at produktet ikke må*

*anvendes som en rutinemæssig
forebyggende behandling af
fødevareproducerende dyr*

Ændringsforslag 121

**Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1 – litra e – nr. iii a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iii a) liste over hjælpestoffer

Ændringsforslag 122

**Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ea) oplysninger fra
miljørisikovurderingen af produktet,
navnlig miljømæssige "endpoints" og
oplysninger om risikokarakterisering,
herunder økotoksikologiske oplysninger
om virkninger på arter uden for
målgruppen og persistensen af aktive
stoffer og aktive metabolitter i jord og
vand*

Ændringsforslag 123

**Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1 – litra j a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ja) når det er tilladt, at
veterinærlægemidlet administreres via
foderlægemidler, skal der fremlægges
oplysninger om muligheden for
interaktion mellem veterinærlægemidlet
og ingredienserne i foderet, der forringer
foderlægemidlets sikkerhed og virkning, i
form af en liste over inkompatibilitet.*

Ændringsforslag 124

Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Når to produkter har samme terapeutiske effekt, skal der foretages komparative vurderinger. I sådanne tilfælde skal lægemidler, der er farlige for miljøet eller for de behandlede dyr, erstattes af mindre farlige lægemidler med samme terapeutiske virkning.

Ændringsforslag 125

Forslag til forordning Artikel 32 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) der er tale om at antimikrobielt veterinærlægemiddel, der ønskes godkendt til anvendelse som produktionsfremmer med henblik på at fremskynde væksten hos de behandlede dyr eller øge disses ydelse.

d) der er tale om at antimikrobielt veterinærlægemiddel, der ønskes godkendt til anvendelse som produktionsfremmer med henblik på at fremskynde væksten hos de behandlede dyr eller øge disses ydelse **eller til rutinemæssig profylaktisk behandling af fødevarerproducerende dyr eller som tilsætning til foder eller vand til massemedicinering, uden at der er konstateret sygdom hos nogen af dyrene.**

Ændringsforslag 126

Forslag til forordning Artikel 32 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

e) **tilbageholdelsestiden er ikke lang nok til at sikre fødevarerikkerheden**

e) **den foreslåede tilbageholdelsestid til sikring af fødevarerikkerheden er ikke velbegrundet, eller der er ikke taget højde for den af agenturet eller myndighederne foreslåede tilbageholdelsestid**

Ændringsforslag 127

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ga) produktet er et meget problematisk stof

Ændringsforslag 128

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

gb) virksomme stoffer i lægemidlet, som opfylder kriterierne for at være persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til EMA's retningslinjer, eller som anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der risikerer at forårsage negative virkninger på miljøet

Ændringsforslag 129

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ha) lægemidlet er forbundet med væsentligt højere risici for det behandlede dyr, folkesundheden eller miljøet end standardreferencebehandlingen

Ændringsforslag 130

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – litra h b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

hb) uacceptable bivirkninger eller sekundære virkninger for det behandlede dyr

Ændringsforslag 131

**Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – litra i a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ia) veterinærlægemidlet indeholder eller består af organismer eller vira, der er genetisk modificeret i henhold til bilag IA til direktiv 2001/18/EF.

Ændringsforslag 132

**Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 133

**Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 ***og under hensyntagen til den videnskabelige rådgivning fra agenturet*** med henblik på

skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.

fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.

I sin udtalelse behandler agenturet hensigtsmæssig udpegning på klasse-, stof- eller endda indikationsniveau og vil ligeledes overveje administrationsvejen.

Medlemsstater, som gennemfører eller ønsker at gennemføre strengere regler, kan gøre det.

Ændringsforslag 134

Forslag til forordning Artikel 32 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

4. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter *under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet og der arbejdet, som WHO allerede er i gang med* antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Denne udpegning foregår i givet fald på klasse-, stof- eller endda indikationsniveau og vil ligeledes overveje administrationsvejen.

Ændringsforslag 135

Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. En markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kun adskiller

Ændringsforslag

3. En markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kun adskiller

sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller præsentation, betragtes som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte for så vidt angår anvendelsen af reglerne for beskyttelse af den tekniske dokumentation.

sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, *arter*, lægemiddelform, administrationsvej eller præsentation, betragtes som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte for så vidt angår anvendelsen af reglerne for beskyttelse af den tekniske dokumentation.

Ændringsforslag 136

Forslag til forordning Artikel 34

Kommissionens forslag

Varighed af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

1. Den tekniske dokumentation beskyttes i en periode på:

- a) 10 år for veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte
- b) 14 år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte, der indeholder et antimikrobielt virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som virksomt stof i et veterinærlægemiddel i Unionen
- c) **18** år for veterinærlægemidler til bier
- d) 14 år for veterinærlægemidler til andre dyrearter end de i stk. 1, litra a) og c), anførte.

2. Beskyttelsen gælder fra datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet i overensstemmelse med artikel 7.

Ændringsforslag

Varighed af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

1. Den tekniske dokumentation beskyttes i en periode på:

- a) 10 år for veterinærlægemidler til kvæg, får (opdrættet til kødproduktion), svin, høns, *laks*, hunde og katte
- b) 14 år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte, der indeholder et antimikrobielt virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som virksomt stof i et veterinærlægemiddel i Unionen
- c) **20** år for veterinærlægemidler til bier
- d) 14 år for veterinærlægemidler til andre dyrearter end de i stk. 1, litra a) og c), anførte.

2. Beskyttelsen gælder fra datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet i overensstemmelse med artikel 7.

2a. Såfremt et veterinærlægemiddel er godkendt til mere end én art, forlænges perioden i overensstemmelse med forlængelsesperioderne i artikel 35.

Ændringsforslag 137

Forslag til forordning Artikel 34 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 34a

Beskyttelsesperioden for nye datapakker vedrørende eksisterende antimikrobielle veterinærlægemidler

1. Nye undersøgelser eller forsøg, som en ansøger om en markedsføringstilladelse indgiver til den kompetente myndighed i forbindelse med et eksisterende antimikrobielt veterinærlægemiddel, som ikke længere er omfattet af en beskyttelsesperiode, indrømmes en selvstændig beskyttelsesperiode på fire år såfremt de er:

a) nødvendige for at udvide en markedsføringstilladelse for så vidt angår dosering, lægemiddelform og administrationsvej

b) nødvendige for en fornyet vurdering efter krav fra agenturet eller de kompetente myndigheder efter godkendelse, medmindre den kompetente myndighed har stillet krav om den i forbindelse med opfølgning af lægemiddelkontrolmæssige betænkeligheder efter godkendelse eller som betingelse for godkendelse eller som en efterfølgende betingelse efter godkendelse på godkendelsestidspunktet, Hver beskyttelsesperiode fungerer uafhængigt af eventuelle andre, som løber samtidig, og kan derfor ikke kumuleres.

2. Andre ansøgere kan ikke anvende resultaterne af disse forsøg eller undersøgelser til kommercielle formål i fireårs perioden uden skriftlig tilladelse fra ihændeheren af markedsføringstilladelsen i form af en skrivelse, som giver afgang til disse forsøg eller undersøgelser.

Ændringsforslag 138

Forslag til forordning Artikel 35

Kommissionens forslag

Forlængelse af varigheden af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

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

2. Godkendes ændringen i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden art, som ikke er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i artikel 34 fastlagte beskyttelsesperiode med fire år.

3. Beskyttelsesperioden for den første markedsføringstilladelse, forlænget med eventuelle yderligere beskyttelsesperioder på grund af ændringer eller nye tilladelser, som er knyttet til samme markedsføringstilladelse ("den samlede beskyttelsesperiode for den tekniske

Ændringsforslag

Forlængelse af varigheden af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

1. ***Såfremt den første markedsføringstilladelse vedrørende mere end en enkelt art eller*** en ændring godkendes i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden af de arter, der er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i artikel **34** fastlagte beskyttelsesperiode med **to** år for hver yderligere målart **i det oprindelige dossier**, eller det forudsættes, at ændringen er forelagt mindst tre år før udløbet af den i artikel 34, stk. 1, litra a) eller d), fastlagte beskyttelsesperiode. ***Oplysningerne i ansøgningen om forlængelse af markedsføringstilladelsen skal offentliggøres.***

2. ***Udstedes den første markedsføringstilladelse for mere end én art eller*** godkendes ændringen i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden art, som ikke er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i artikel 34 fastlagte beskyttelsesperiode med fire år, ***forudsat at ændringen er forelagt mindst tre år før udløbet af den i artikel 34 fastlagte beskyttelsesperiode. Oplysningerne i ansøgningen om forlængelse af markedsføringstilladelsen skal offentliggøres.***

3. Beskyttelsesperioden for den første markedsføringstilladelse, forlænget med eventuelle yderligere beskyttelsesperioder på grund af ændringer eller nye tilladelser, som er knyttet til samme markedsføringstilladelse ("den samlede beskyttelsesperiode for den tekniske

dokumentation"), må ikke overstige 18 år.

4. Indgiver en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer sammen med kliniske forsøg i løbet af ansøgningsproceduren, må andre ansøgere ikke anvende disse forsøg i en periode på fem år efter udstedelsen af den markedsføringstilladelse, med henblik på hvilken de er udført, medmindre den anden ansøger har indhentet skriftligt samtykke hertil i form af en dataadgangstilladelse for så vidt angår disse forsøg.

Ændringsforslag 139

Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 140

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

dokumentation"), må ikke overstige 14 år *for de produkter, der er omfattet af artikel 34, stk. 1, litra a). For produkter, der er omfattet af artikel 34, stk. 1, litra b og d), må perioden ikke overstige 18 år.*

4. Indgiver en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer sammen med kliniske forsøg i løbet af ansøgningsproceduren, må andre ansøgere ikke anvende **resultaterne af disse forsøg til kommercielle formål** i en periode på fem år efter udstedelsen af den markedsføringstilladelse, med henblik på hvilken de er udført, medmindre den anden ansøger har indhentet skriftligt samtykke hertil i form af en dataadgangstilladelse for så vidt angår disse forsøg.

Ændringsforslag

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) veterinærlægemidler, der primært skal anvendes som produktionsfremmere henblik på at fremskynde væksten hos de behandlede dyr eller øge disses ydelse

udgår

Ændringsforslag 141

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

c) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som veterinærlægemiddel i Unionen, **med undtagelse af veterinærlægemidler, som er underlagt godkendelse i henhold til artikel 21 og 22.**

Ændringsforslag 142

**Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2 – litra e**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

e) generiske veterinærlægemidler baseret på referenceveterinærlægemidler, som er godkendt efter den centraliserede godkendelsesprocedure.

udgår

Ændringsforslag 143

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

der ikke er udstedt nogen anden markedsføringstilladelse for veterincærlægemidlet i Unionen.

centraliseret markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 144

Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på ændring af listen i stk. 2 under hensyn til dyre- og folkesundhedssituationen i Unionen.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 145

Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ansøgninger om decentraliserede markedsføringstilladelser indgives til den af ansøgeren valgte medlemsstat ("referencemedlemsstaten").

Ændringsforslag

1. Ansøgninger **og dossieret** om decentraliserede markedsføringstilladelser indgives til samtlige medlemsstater. Den af ansøgeren valgte medlemsstat **er** ("referencemedlemsstaten").

Ændringsforslag 146

Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. I ansøgningen opstilles en liste over de medlemsstater, hvor ansøgeren ønsker markedsføringstilladelse ("de berørte medlemsstater").

Ændringsforslag

2. I ansøgningen opstilles en liste over de medlemsstater, hvor ansøgeren ønsker markedsføringstilladelse ("de berørte medlemsstater"). **Ansøgeren skal indsende en ansøgning, der er identisk med den, der er indsendt til referencemedlemsstaten, inklusive et identisk dossier, jf. artikel 7, til alle**

berørte medlemsstater.

Ændringsforslag 147

Forslag til forordning

Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ansøgninger om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser indgives til den medlemsstat, der har udstedt den første markedsføringstilladelse ("referencemedlemsstaten").

Ændringsforslag

1. Ansøgninger **og dossieret** om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser indgives til **samtlig** medlemsstater. Den medlemsstat, der har udstedt den første markedsføringstilladelse, er ("referencemedlemsstaten").

Ændringsforslag 148

Forslag til forordning

Artikel 48 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Der skal gå mindst seks måneder mellem afgørelsen om udstedelsen af den første nationale markedsføringstilladelse og indgivelsen af ansøgningen om gensidig anerkendelse af den nationale markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 149

Forslag til forordning

Artikel 48 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

c) angivelse af, i hvilke medlemsstater der pågår en gennemgang af en af ansøgeren indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse for samme veterinærlægemiddel

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 150

Forslag til forordning Artikel 48 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Inden for en frist på **90** dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstaten en ajourført vurderingsrapport vedrørende veterinærlægemidlet. Den ajourførte vurderingsrapport sendes sammen med det godkendte produktresumé og ordlyden af etiketteringen og indlægssedlen til alle medlemsstater og ansøgeren **sammen med listen over de medlemsstater, i hvilke ansøgeren ønsker anerkendelse af markedsføringstilladelsen ("de berørte medlemsstater")**.

Ændringsforslag 151

Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis en medlemsstat inden for den i artikel 46, stk. 4, eller artikel 48, stk. 5, omhandlede tidsfrist gør indsigelse mod vurderingsrapporten, det foreslåede produktresumé eller den foreslåede etikettering og indlægsseddel, giver den referencemedlemsstaten, de øvrige medlemsstater og ansøgeren en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Referencemedlemsstaten indbringer straks de omstridte punkter for den ved artikel 142 nedsatte koordinationsgruppe for proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure ("koordinationsgruppen").

Ændringsforslag

4. Inden for en frist på **45** dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstaten en ajourført vurderingsrapport vedrørende veterinærlægemidlet. Den ajourførte vurderingsrapport sendes sammen med det godkendte produktresumé og ordlyden af etiketteringen og indlægssedlen til alle **berørte** medlemsstater og ansøgeren.

Ændringsforslag

1. Hvis en medlemsstat inden for den i artikel 46, stk. 4, eller artikel 48, stk. 5, omhandlede tidsfrist gør indsigelse mod vurderingsrapporten, det foreslåede produktresumé eller den foreslåede etikettering og indlægsseddel, **på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet**, giver den referencemedlemsstaten, de øvrige medlemsstater og ansøgeren en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Referencemedlemsstaten indbringer straks de omstridte punkter for den ved artikel 142 nedsatte koordinationsgruppe for proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure ("koordinationsgruppen").

Ændringsforslag 152

Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Med henblik på udarbejdelse af anden vurderingsrapport vedrørende veterinærlægemedlet udpeges der af koordinationsgruppens midte en rapportør.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 153

Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til udstedelsen af en markedsføringstilladelse, registrerer referencemedlemsstaten, at medlemsstaterne er nået til enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og ansøgeren.

Ændringsforslag

4. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til udstedelsen **eller ændringen** af en markedsføringstilladelse, registrerer referencemedlemsstaten, at medlemsstaterne er nået til enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og ansøgeren.

Ændringsforslag 154

Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af den i artikel 46, stk. 3, eller artikel 48, stk. 4, omhandlede vurderingsrapport kan ansøgeren ved en skriftlig meddelelse anmode **agenturet** om en fornyet gennemgang af rapporten. I så fald sender ansøgeren agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten. Anmodningen ledsages af bevis for, at det skyldige gebyr for den fornyede gennemgang er indbetalt

Ændringsforslag

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af den i artikel 46, stk. 3, eller artikel 48, stk. 4, omhandlede vurderingsrapport kan ansøgeren ved en skriftlig meddelelse anmode **koordinationsgruppen** om en fornyet gennemgang af rapporten. I så fald sender ansøgeren agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten. Anmodningen ledsages af bevis for, at det skyldige gebyr for den fornyede gennemgang er indbetalt

til agenturet.

til agenturet.

Ændringsforslag 155

Forslag til forordning

Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 156

Forslag til forordning

Artikel 50 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 157

Forslag til forordning

Artikel 50 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. *Efter fremlæggelsen af agenturets udtalelse træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer. Referencemedlemsstaten registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 49 finder anvendelse. Hvis*

Ændringsforslag

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

afgørelsen ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger koordinationsgruppen denne en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene.

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

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

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

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

Agenturet sender de i artikel 28 fastsatte dokumenter til ansøgeren.

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

Ændringsforslag 158

Forslag til forordning Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database over veterinærlægemidler ("lægemiddeldatabasen").

Ændringsforslag

1. (Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 159

Forslag til forordning Artikel 51 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen af Kommissionen og af de kompetente myndigheder, med tilhørende produktresuméer, indlægssedler og fortegnelser over de steder, hvor de enkelte lægemidler fremstilles

Ændringsforslag

a) veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen af Kommissionen og af de kompetente myndigheder, med tilhørende produktresuméer, indlægssedler og fortegnelser over de steder, hvor de enkelte lægemidler fremstilles, **og referencenumre for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet**

Ændringsforslag 160

Forslag til forordning Artikel 52 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser har fuld adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen vedrørende deres egne markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser har fuld adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen vedrørende deres egne markedsføringstilladelser **og begrænset adgang til andre lægemidler.**

Ændringsforslag 161

Forslag til forordning Artikel 52 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den brede offentlighed har adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen for så vidt angår listen over godkendte veterinærlægemidler, produktresuméerne herfor og indlægssedlerne.

Ændringsforslag

3. Den brede offentlighed har adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen for så vidt angår listen over godkendte veterinærlægemidler, produktresuméerne herfor, indlægssedlerne, **miljøoplysningerne samt alle sikkerhedsoplysninger.**

Ændringsforslag 162

Forslag til forordning Artikel 54 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne indsamler relevante sammenlignelige data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne indsamler relevante sammenlignelige og ***tilstrækkeligt detaljerede data for de enkelte landbrugsbedrifter*** om salgsmængde ***både med hensyn til vægt og pris for de enkelte antimikrobielle typer*** og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler ***herunder de behandlede arter, diagnosticerede sygdomme og administrationsvej.***

Ændringsforslag 163

Forslag til forordning Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne sender data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler til agenturet. Agenturet analyserer dataene og offentliggør en årsrapport.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne sender data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler til agenturet. Agenturet ***samarbejder med andre europæiske agenturer om at analysere*** dataerne og offentliggør en årsrapport, ***som ligeledes skal omfatte tilsvarende data for human anvendelse af antimikrobielle stoffer samt data om situationen omkring antimikrobiel resistens i Unionen, og udsteder i givet fald retningslinjer og henstillinger.***

Ændringsforslag 164

Forslag til forordning Artikel 54 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Medlemsstaterne indsamler relevante og sammenlignelige data om salgsvolumen og brugen af antiparasitære

og hormonelle veterinærlægemidler og stiller disse data til rådighed for agenturet.

Ændringsforslag 165

**Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Datakravene for vedtagelse af disse gennemførelsesretsakter omfatter dyrearter, dosering, behandlingens varighed og type, antal behandlede dyr og administrationsvej(e). Derudover er det obligatorisk at indberette ikke-foreskreven anvendelse af antimikrobielle stoffer til de nationale myndigheder.

Ændringsforslag 166

**Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 4 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. Anvendelsen af antibiotika i drikkevand begrænses til tilfælde, hvor et flertal af dyrene er syge, eller hele besætningen er syg. Fem år efter denne forordnings ikrafttrædelse offentliggør Kommissionen en rapport, hvori de forskellige administrationsveje for antibiotika til fødevareproducerende dyr undersøges, især de orale veje via foder og vand, og konsekvenserne for den antimikrobielle resistens gennemgås.

Ændringsforslag 167

**Forslag til forordning
Afdeling 2 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Afdeling 2a

*Import, parallelimport og
parallelforhandling*

Ændringsforslag 168

**Forslag til forordning
Artikel 56 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 56a

Importtilladelser

1. Der kræves importtilladelse til følgende aktiviteter:

a) import af veterinærlægemidler anvendt inden for rammerne af artikel 8, artikel 115, stk. 1, litra a), nr. ii, artikel 116, stk. 1, litra b), artikel 116, stk. 2, litra b), og artikel 116, stk. 3, litra a) af en dyrlæge eller enhver anden person, som er bemyndiget til at udlevere veterinærlægemidler i medlemsstaterne

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

- i) samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og hjælpestoffer og samme lægemiddelform**
- ii) de samme terapeutiske virkninger og samme målarter**

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

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

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

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

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

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

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

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

Ændringsforslag 169

**Forslag til forordning
Artikel 56 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 56b

Ansøgninger om importtilladelse

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

i importmedlemsstaten.

Disse tilladelser udstedes for en enkelt operation.

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

En ansøgning om en fremstillingstilladelse skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) veterinærlægemidlets navn, styrke, lægemiddelform og terapeutiske indikationer*
- b) oprindelsesmedlemsstaten og detaljerne vedrørende markedsføringstilladelsen*
- c) detaljerne vedrørende distributøren med ansvaret for salg af produktet*
- d) importmængder.*

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

Disse tilladelser udstedes for en periode på fem år.

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

En ansøgning om en fremstillingstilladelse skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) veterinærlægemidlets navn, styrke og lægemiddelform*
- b) detaljerne om det importerede veterinærlægemiddel og om det godkendte lægemiddel i importmedlemsstaten, og detaljer om ometiketteringens karakter*
- c) ansøgerens navn eller firmanavn*
- d) indehaveren af markedsføringstilladelsens navn eller firmanavn eller logo eller markedsføringstilladelsesnummeret for referenceproduktet og det importerede*

produkt

e) detaljer om det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal ometiketteres

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

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

3. De ansøgninger om importtilladelse, som er nævnt i artikel 56a, stk. 1, litra c), indgives til agenturet.

Disse tilladelser udstedes for en periode på fem år.

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

Ansøgningen skal indeholde oplysninger om:

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

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

c) oprindelses- og bestemmelsesmedlemsstat

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

Ændringsforslag 170

**Forslag til forordning
Artikel 57 a (ny)**

Artikel 57a

**Efterfølgende konvertering til en
centraliseret markedsføringstilladelse**

1. Efter gennemførelsen af en decentraliseret procedure i henhold til artikel 46, en procedure for gensidig anerkendelse i henhold til artikel 48 eller en procedure for harmonisering af markedsføringstilladelse i henhold til artikel 69 kan indehaveren af en markedsføringstilladelse indgive en anmodning om at konvertere de eksisterende markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlet til en centraliseret markedsføringstilladelse, som udstedes af Kommissionen, og som er gyldig over hele Unionen.

2. Ansøgningen om konvertering til en centraliseret markedsføringstilladelse indsendes til agenturet og skal indeholde følgende:

- a) en liste over alle afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse for det pågældende veterinærlægemiddel**
- b) en liste over de ændringer, der er foretaget siden udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen**
- c) en kortfattet rapport om lægemiddelovervågningsdata.**

3. Senest 30 dage efter modtagelsen af dokumenterne i stk. 2 udarbejder Kommissionen et forslag til beslutning om tildeling af EU-markedsføringstilladelsen i henhold til den i artikel 46, stk. 3, artikel 48, stk. 4, og artikel 69, stk. 3, omtalte vurderingsrapport eller i givet fald en ajourført vurderingsrapport, et produktresumé, etikettering og indlægsseddel.

4. Kommissionen træffer en endelig afgørelse i form af gennemførelsesretsakter om tildeling af den centraliserede

markedsføringstilladelse.

Denne artikel vedrører udelukkende veterinærlægemidler, der er godkendt via en procedure for gensidig anerkendelse, en decentraliseret procedure eller en procedure for harmonisering af markedsføringstilladelse efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

Ændringsforslag 171

Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis en ændringsansøgning opfylder kravene i artikel 61, bekræfter den kompetente myndighed eller agenturet eller en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, modtagelsen af en komplet ansøgning.

Ændringsforslag

1. Hvis en ændringsansøgning opfylder kravene i artikel 61, bekræfter den kompetente myndighed eller agenturet eller en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, modtagelsen af en komplet ansøgning *inden for 15 dage.*

Ændringsforslag 172

Forslag til forordning Artikel 68

Kommissionens forslag

Forberedende fase af harmoniseringen

Ændringsforslag

Forberedende fase af harmoniseringen

-1a. En enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse eller en gruppe af indehavere af en markedsføringstilladelse kan i overensstemmelse med artikel 9 anmode om en harmonisering af forskellige nationale markedsføringstilladelser, som er blevet udstedt for et bestemt veterinærlægemiddel.

-1b. Der udarbejdes et harmoniseret produktresumé for det bestemte veterinærlægemiddel, som der er udstedt markedsføringstilladelser for i forskellige medlemsstater. Koordineringsgruppen

udformer detaljerede procedureregler for harmonisering.

-1c. Nationale markedsføringstilladelser kan harmoniseres med decentraliserede og/eller gensidigt anerkendte markedsføringstilladelser, hvis de vedrører det samme produkt eller tilsvarende produkter.

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

2. Med henblik på at bestemme den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer anses forskellige salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser og derivater af et virksomt stof for at være det samme virksomme stof, medmindre deres egenskaber er meget anderledes med hensyn til sikkerhed eller virkning.

1. Der udarbejdes efter proceduren i artikel 69 et harmoniserede **anvendelsesbetingelser**, jf. **artikel 69, stk. 4**, for **grupper af stort set ensartede** veterinærlægemidler - bortset fra homøopatiske veterinærlægemidler - der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform **og hvor der er ført bevis for biologisk ækvivalens (ensartede produkter)**, og for hvilke der er udstedt nationale markedsføringstilladelser i forskellige medlemsstater inden **denne forordnings ikrafttrædelse**.

2. Med henblik på at bestemme den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer anses forskellige salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser og derivater af et virksomt stof for at være det samme virksomme stof, medmindre deres egenskaber er meget anderledes med hensyn til sikkerhed eller virkning.

Ændringsforslag 173

Forslag til forordning Artikel 69

Kommissionens forslag

Procedure for harmonisering af produktresuméer

1. Senest den [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] giver de kompetente myndigheder koordinationsgruppen listerne over alle de lægemidler, for hvilke der er udstedt nationale

Ændringsforslag

Procedure for harmonisering af produktresuméer

1. Senest den [til EUT: 12 måneder efter datoen for anvendelsen af denne forordning] giver de kompetente myndigheder koordinationsgruppen listerne over alle de lægemidler, for hvilke der er udstedt nationale

markedsføringstilladelser inden den 1. januar 2004.

2. Koordinationsgruppen opretter grupper af ensartede lægemidler. For hver gruppe af ensartede lægemidler udpeger koordinationsgruppen et medlem, der skal fungere som rapportør.

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

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

a) alle de arter, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de ensartede lægemidler i gruppen

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

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

5. Efter fremlæggelsen af en rapport træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer af koordinationsgruppen. Rapportøren registrerer, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og indehaverne af

markedsføringstilladelser.

2. Koordinationsgruppen opretter grupper af stort set ensartede lægemidler, **jf. artikel 68, stk. 4, litra b).** For hver af disse grupper af lægemidler, **der i det væsentlige er ensartede**, udpeger koordinationsgruppen et medlem, der skal fungere som rapportør.

3. Senest 120 dage efter udpegningen aflægger rapportøren rapport for koordinationsgruppen **med forslag om at harmonisere betingelserne vedrørende brugen af gruppen af veterinærlægemidler, der i det væsentlige er ensartede, eller af markedsføringstilladelser for de samme veterinærlægemidler.**

4. Harmoniserede **anvendelsesbetingelser** skal **mindst** indeholde følgende oplysninger:

a) alle de arter, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de principielt ensartede lægemidler i gruppen

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

c) **den tilbageholdelsestid, der sikrer tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne.**

ca) særlige forholdsregler til imødegåelse af miljøvirkningerne.

4a. Ud over anvendelsesbetingelserne kan der ske en harmonisering af andre elementer i resuméet over produktets karakteristika og datakvalitet.

5. Efter fremlæggelsen af en rapport træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer af koordinationsgruppen. Rapportøren registrerer, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og

markedsføringstilladelserne herom.

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

7. Hvis udtalelsen er negativ, finder proceduren i artikel 49 anvendelse.

indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelserne herom.

6. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til indførelsen af en **harmonisering af anvendelsesbetingelserne**, ændrer medlemsstaterne markedsføringstilladelsen **eller markedsføringstilladelserne for produkter på deres område, således at de elementer, der er opført i stk. 4, når de allerede er en del af resuméet for et produkt, der er omfattet af gruppen, er i overensstemmelse med den opnåede enighed senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen herom fra rapportøren. Når der er blevet afgivet en udtalelse, som går ind for vedtagelse af harmoniserede anvendelsesbetingelser, kan markedsføringstilladelser for et bestemt produkt anses som en gensidigt anerkendt markedsføringstilladelse i medfør af denne forordning.**

7. Hvis udtalelsen er negativ, finder proceduren i artikel 49 anvendelse.

Ændringsforslag 174

Forslag til forordning Artikel 70

Kommissionens forslag

Harmonisering af produktresuméer efter en revurdering

1. Uanset artikel 69 kan udvalget forelægge Kommissionen visse grupper af ensartede veterinærlægemidler, for hvilke en videnskabelig revurdering er nødvendig, inden der udarbejdes et harmoniseret produktresumé.

Ændringsforslag

Harmonisering af produktresuméer efter en revurdering

1. Uanset artikel 69 **og på betingelse af, at en harmonisering af anvendelsesbetingelserne for en gruppe produkter bør ske af hensyn til folkesundheden eller dyresundheden i Unionen**, kan udvalget forelægge Kommissionen visse grupper af ensartede veterinærlægemidler, for hvilke en videnskabelig revurdering er nødvendig, inden der udarbejdes **harmoniserede anvendelsesbetingelser**.

Ia. I forbindelse med harmonisering i medfør af denne artikel henviser lignende veterinærlægemidler til produkter, som

2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse vedrørende lægemiddelgrupper, for hvilke en revurdering er nødvendig. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. Uanset artikel 69 revurderes veterinærlægemidler, som er godkendt inden den 20. juli 2000, og veterinærlægemidler, som er godkendt efter denne dato, men som ved miljørisikovurderingen er blevet betegnet som potentielt miljøskadelige, inden der udarbejdes et harmoniseret produktresumé.

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

Ændringsforslag 175

Forslag til forordning Artikel 71

Kommissionens forslag

Markedsføringstilladelsesindehaveres rolle
Efter anmodning fra koordinationsgruppen eller agenturet indsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af gruppen af ensartede lægemidler, som er udpeget med henblik

ikke alle er biologisk ækvivalente, og med undtagelse af homøopatiske produkter, som indeholder den eller de samme aktive stoffer og har den samme farmakologiske form, eller en række veterinærlægemidler, som tilhører den samme terapeutiske klasse.

2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse vedrørende lægemiddelgrupper, for hvilke en revurdering er nødvendig. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. Uanset artikel 69 *vrurderes* veterinærlægemidler, *som ikke har været genstand for en miljøvirkningsvurdering i Unionen i overensstemmelse med bilag II*, inden der udarbejdes *harmoniserede anvendelsesbetingelser. Med henblik herpå skal indehavere af markedsføringstilladelser ajourføre den i artikel 7, stk. 1, litra b), omhandlede dokumentation.*

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

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

Ændringsforslag

Markedsføringstilladelsesindehaveres rolle
Efter anmodning fra koordinationsgruppen eller agenturet indsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af gruppen af ensartede lægemidler, som er udpeget med henblik

på harmonisering af produktresuméer, oplysninger om deres lægemidler.

på harmonisering af produktresuméer, *eller indehavere af en bestemt produkt, som er udpeget med henblik på harmonisering af markedstilladelser*, oplysninger om deres lægemidler.

Ændringsforslag 176

Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehavere af markedsføringstilladelser udformer og opretholder et system for indsamling af oplysninger om *risiciene* ved veterinærlægemidler for så vidt angår dyre- og folkesundheden og miljøet, således at de kan opfylde deres overvågningsforpligtelser, jf. artikel 73, 76 og 77 ("lægemiddelovervågningssystem").

Ændringsforslag

1. Indehavere af markedsføringstilladelser *sikrer, at forholdet mellem fordele og risici for de godkendte veterinærlægemidler evalueres løbende, og at indehaverne af markedsføringstilladelserne træffer hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt for de godkendte veterinærlægemidler. Med henblik på dette* udformer og opretholder *indehaverne af markedsføringstilladelserne* et system for indsamling, *undersøgelse, vurdering og videreformidling af* oplysninger om *utilsigtede hændelser* ved veterinærlægemidler for så vidt angår dyre- og folkesundheden og miljøet, *Systemet har til formål at koordinere de nødvendige foranstaltninger*, således at de kan opfylde deres overvågningsforpligtelser, jf. artikel 73, 76 og 77, litra e.

Ændringsforslag 177

Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De kompetente myndigheder og agenturet fører tilsyn med markedsføringstilladelsesindehavernes lægemiddelovervågningssystem.

Ændringsforslag

2. De kompetente myndigheder og agenturet fører tilsyn med markedsføringstilladelsesindehavernes lægemiddelovervågningssystem *og må*

ikke have nogen interessekonflikter i forhold til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 178

Forslag til forordning Artikel 73 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, agenturet **og indehavere af markedsføringstilladelser** samarbejder om at etablere og **opretholde** et system for overvågning af sikkerheden af godkendte veterinærlægemidler, således at de kan opfylde deres forpligtelser som anført i artikel 77 og 79 ("EU-lægemiddelovervågningssystem").

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet samarbejder om at etablere, **forbinde** og **videreudvikle deres** system for overvågning af sikkerheden, **effektiviteten og kvaliteten** af godkendte veterinærlægemidler, således at de kan opfylde deres forpligtelser som anført i artikel 79 ("EU-lægemiddelovervågningssystem"). **Indehaverne af markedsføringstilladelser etablerer og opretholder et system for overvågning af sikkerheden, effektiviteten og kvaliteten af deres produkter, således at de kan opfylde deres forpligtelser som anført i artikel 77 og 78.**

Ændringsforslag 179

Forslag til forordning Artikel 73 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De kompetente myndigheder, agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser giver sundhedsprofessionelle og dyreholdere forskellige muligheder for at indberette følgende hændelser, uanset om hændelsen anses for at være lægemiddelrelateret ("**utilsigtede hændelser**"):

a) enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel hos et dyr

Ændringsforslag

2. De kompetente myndigheder, agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser giver sundhedsprofessionelle, dyreholdere **og medlemsstaternes miljømyndigheder og andre interesserede parter** forskellige muligheder for at indberette følgende hændelser ("**utilsigtede hændelser**"), uanset om hændelsen anses for at være lægemiddelrelateret:

a) enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel hos et dyr, **uanset om hændelsen anses for at være**

b) enhver observation af et veterinærlægemiddels manglende virkning efter administration til et dyr i overensstemmelse med produktresuméet

c) enhver miljømæssig hændelse, der observeres efter administration af et veterinærlægemiddel til et dyr

d) enhver overtrædelse af tilbageholdelsestiden efter administration af et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel til et dyr

e) enhver skadelig reaktion på et veterinærlægemiddel hos mennesker

f) ethvert fund af et virksomt stof i produkter fra dyr bestemt til fødevareproduktion, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

produktrelateret eller ej, og uanset om produktet blev givet i overensstemmelse med produktresuméet.

b) enhver observation af et veterinærlægemiddels manglende virkning, **herunder mulige tegn på antimikrobiel resistens**, efter administration til et dyr i overensstemmelse med produktresuméet

c) enhver **utilsigtet, uventet eller negativ miljøvirkning herunder på overflade- og grundvand**), der observeres efter administration af et veterinærlægemiddel til et dyr

d) enhver overtrædelse af tilbageholdelsestiden efter administration af et veterinærlægemiddel til et dyr

e) enhver skadelig reaktion på et veterinærlægemiddel hos mennesker

f) ethvert fund af et virksomt stof i produkter fra dyr bestemt til fødevareproduktion, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

fa) enhver mistanke om transmission af et smitstof via et veterinærlægemiddel.

Ændringsforslag 180

Forslag til forordning Artikel 73 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. De kompetente myndigheder og agenturet skal ud over de i stk. 2 omtalte tilfælde stille forskellige indberetningsmuligheder til rådighed for sundhedsprofessionelle og dyreholdere for at give dem mulighed for at indberette alle reaktioner på et humanmedicinsk lægemiddel hos et dyr.

Ændringsforslag 181

Forslag til forordning Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 73a

Senest seks måneder før datoen for denne forordning ikrafttrædelse forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om en forundersøgelse en kontrolordning for de enkelte stoffer (monografier) og andre mulige alternative metoder til gennemførelse af miljøvirkningsvurderinger for veterinærlægemidler, som i givet fald skal ledsages af et lovforslag.

Ændringsforslag 182

Forslag til forordning Artikel 74 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database for lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler ("lægemiddelovervågningsdatabasen"), *som er forbundet med lægemiddeldatabasen. EU-databasen over veterinærlægemidler er det centrale modtagepunkt for indehaverne af markedsføringstilladelsernes indberetning af utilsigtede hændelser. Ajourføringen omfatter elektronisk arkivering af originalrapporterne, de tilhørende følgerapporter og en vedvarende kvalitetskontrol af oplysningerne.*

Ændringsforslag 183

Forslag til forordning Artikel 74 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet udarbejder i **samarbejde** med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for lægemiddelovervågningsdatabasen.

Ændringsforslag

2. Agenturet udarbejder i **samråd** med medlemsstaterne, Kommissionen og **interesserede parter** funktionsspecifikationerne for lægemiddelovervågningsdatabasen. **Disse skal omfatte miljøovervågningsdata, hvormed man kan indberette uønskede virkninger på arter uden for målgruppen i økosystemet og udvide antallet af kilder til lægemiddelovervågningsystemet ved at medtage observationer og overvågning af specialister, der ikke nødvendigvis er dyrlæger.**

Ændringsforslag 184

**Forslag til forordning
Artikel 74 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Agenturet sikrer, at de oplysninger, der indberettes til lægemiddelovervågningsdatabasen, uploades og gøres tilgængelige i overensstemmelse med artikel 75.

Ændringsforslag

3. Agenturet sikrer, at de oplysninger, der indberettes til lægemiddelovervågningsdatabasen, uploades og gøres **offentligt** tilgængelige i overensstemmelse med artikel 75.

Ændringsforslag 185

**Forslag til forordning
Artikel 74 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Agenturet sikrer dataudvekslingen mellem Unionens lægemiddelovervågningsdatabase og de enkelte medlemsstaters nationale lægemiddelovervågningsdatabaser.

Ændringsforslag 186

Forslag til forordning

Artikel 75 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 187

Forslag til forordning

Artikel 75 – stk. 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) Oplysninger om forekomst af utilsigtede hændelser.

Ændringsforslag 188

Forslag til forordning

Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

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

c) oplysninger om resultaterne af signalpåvirkningssystemet for veterincærlægemidler og produktgrupper.

Ændringsforslag 189

Forslag til forordning

Artikel 76 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. De kompetente myndigheder registrerer i lægemiddelovervågningsdatabasen alle utilsigtede hændelser, som **sundhedsprofessionelle og dyreholdere har indberettet til dem**, og som er indtruffet på deres medlemsstats område, senest **30** dage efter **modtagelsen af indberetningen af den utilsigtede hændelse**.

Ændringsforslag

1. De kompetente myndigheder registrerer **og vurderer** i lægemiddelovervågningsdatabasen alle utilsigtede hændelser, som **de har fået kendskab til i henhold til artikel 73**, og som er indtruffet på deres medlemsstats område, og ajourfører umiddelbart disse heri, dog senest **15** dage efter **de blev bekendt hermed. De kompetente myndigheder registrerer alle alvorlige utilsigtede hændelser hos dyr, forgiftning af mennesker ved brug af et veterinærlægemiddel og hændelser i miljøet, som iagttages efter indgift af et veterinærmedicinsk lægemiddel til et dyr, skal indberettes senest 15 dage efter modtagelsen af en sådan rapport om en utilsigtet hændelse**.

Ændringsforslag 190

Forslag til forordning Artikel 76 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser registrerer i lægemiddelovervågningsdatabasen alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere har indberettet til dem, og som er indtruffet i Unionen eller i et tredjeland, i forbindelse med deres godkendte veterinærlægemidler, senest **30** dage efter modtagelsen af indberetningen af den utilsigtede hændelse.

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser registrerer **og vurderer** alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere har indberettet til dem, og som er indtruffet i Unionen eller i et tredjeland, i forbindelse med deres godkendte veterinærlægemidler. **Alvorlige utilsigtede hændelser hos dyr, forgiftning af mennesker ved brug af et veterinærlægemiddel og hændelser i miljøet, som iagttages efter indgift af et veterinærmedicinsk lægemiddel til et dyr, skal indberettes senest 15 dage efter modtagelsen af en sådan rapport om en utilsigtet hændelse. Mindre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af veterinærlægemidler skal indberettes senest 42 dage efter modtagelsen af oplysningerne. Der gælder**

andre krav for utilsigtede hændelser, der konstateres under kliniske forsøg, således som det fremgår af retningslinjerne for god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg.

Ændringsforslag 191

Forslag til forordning Artikel 76 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. En kompetent myndighed kan på eget initiativ eller på anmodning fra agenturet anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at **indsamle** specifikke lægemiddelovervågningsdata, navnlig vedrørende anvendelsen af et veterinærlægemiddel til bestemte dyrearter, for at sikre folke- eller dyresundhed, sikkerheden for de personer, der administrerer lægemidlet, og beskyttelse af miljøet. Myndigheden giver en detaljeret begrundelse for anmodningen og underretter de øvrige kompetente myndigheder og agenturet herom.

Ændringsforslag

3. En kompetent myndighed kan på eget initiativ eller på anmodning fra agenturet anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at **fremlægge** specifikke lægemiddelovervågningsdata **som f.eks. oplysninger om løbende evalueringer af forholdet mellem risici og fordele**, navnlig vedrørende anvendelsen af et veterinærlægemiddel til bestemte dyrearter, for at sikre folke- eller dyresundhed, sikkerheden for de personer, der administrerer lægemidlet, **eller** beskyttelse af miljøet. Myndigheden giver en detaljeret begrundelse for anmodningen og underretter de øvrige kompetente myndigheder og agenturet herom.

Indehaverne af markedsføringstilladelser skal imødekomme anmodningen inden for en af den kompetente myndighed fastsat rimelig frist.

Ændringsforslag 192

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for lægemiddelovervågningen af de lægemidler, som han har en markedsføringstilladelse til.

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for lægemiddelovervågningen af de lægemidler, som han har en markedsføringstilladelse til, **og træffer alle passende foranstaltninger til at tilskynde**

sundhedsprofessionelle og dyreholdere til at indberette utilsigtede hændelser.

Ændringsforslag 193

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har outsourcet lægemiddelovervågningsopgaver til en tredjepart, *beskrives disse aftaler detaljeret* i masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet.

Ændringsforslag

2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har outsourcet lægemiddelovervågningsopgaver til en tredjepart (*kontrahent*), *fastlægges det klart, hvem de ansvarlige for begge parter er, i en aftale og* i masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet.

Ændringsforslag 194

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal regelmæssigt sikre, at kontrahenten varetager opgaverne i henhold til aftalen.

Ændringsforslag 195

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal til stadighed have en eller flere personer, der er tilstrækkeligt *sagkyndige* inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed. *Disse personer* skal være bosiddende og udføre deres arbejde i Unionen. *Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal kun udpege én sagkyndig person pr.*

Ændringsforslag

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt *sagkyndig* inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed. *Denne person* skal være bosiddende og udføre sit arbejde i Unionen. *Personen med kvalifikationer inden for lægemiddelovervågning kan outsource*

*masterfil for
lægemiddelovervågningssystemet.*

*specifikke arbejdsområder til andet,
tilstrækkeligt uddannet personale, men
har fortsat ansvaret for
lægemiddelovervågningssystemet og
sikkerhedsprofilerne for
markedsføringstilladelsesindehaverens
veterinærlægemidler.*

Ændringsforslag 196

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Hvis de i artikel 78 nævnte opgaver, som udføres af den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, er blevet outsourcet til en tredjepart, skal **disse** aftaler specificeres i **kontrakten**.

Ændringsforslag

4. Hvis de i artikel 78 nævnte opgaver, som udføres af den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, er blevet outsourcet til en tredjepart, skal **de pågældende** aftaler **tydeligt** specificeres i **en kontrakt**.

Ændringsforslag 197

Forslag til forordning Artikel 77 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke offentliggøre oplysninger vedrørende utilsigtede hændelser i forbindelse med veterinærlægemidler uden **først** at have **underrettet** den eller de kompetente myndigheder, der har udstedt tilladelsen, eller **af** agenturet, hvis markedsføringstilladelsen blev udstedt efter den centraliserede procedure.

Ændringsforslag

6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke offentliggøre oplysninger vedrørende utilsigtede hændelser **og mulige lægemiddelovervågningsproblemer** i forbindelse med veterinærlægemidler uden **på forhånd** at have **fremsendt en kopi af disse oplysninger til** den eller de kompetente myndigheder, der har udstedt tilladelsen, eller til agenturet, hvis markedsføringstilladelsen blev udstedt efter den centraliserede procedure.

Ændringsforslag 198

Forslag til forordning Artikel 77 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 77a

Central masterfil

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

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

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

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

Ændringsforslag 199

**Forslag til forordning
Artikel 78**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning

Sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning

Sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning, jf. artikel 77, stk.

Sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning, jf. artikel 77, stk.

3, skal udføre følgende opgaver:

- a) udarbejde og ajourføre en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender med hensyn til det veterinærlægemiddel, som tilladelsen er udstedt for ("masterfil for lægemiddelovervågningssystemet"), for alle lægemidler, som de er ansvarlige for
- b) tildele masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet et referencenummer og indsende **referencenummeret** for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for hvert lægemiddel til lægemiddeldatabasen
- c) underrette de kompetente myndigheder og agenturet om det sted, hvor den sagkyndige person udfører sit arbejde, og hvor masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet er tilgængelig i Unionen
- d) etablere og opretholde et system, der sikrer, at alle utilsigtede hændelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen får kendskab til, indsamles og registreres, således at de er tilgængelige mindst et sted i Unionen
- e) udarbejde rapporter om utilsigtede hændelser, jf. artikel 76
- f) sikre, at indsamlede rapporter om utilsigtede hændelser registreres i lægemiddelovervågningsdatabasen
- g) sikre, at de kompetente myndigheders eller agenturets anmodninger om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder med oplysninger om, hvor stor salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel
- h) underrette de kompetente myndigheder om enhver anden oplysning, der er relevant

3, **sikrer**, at følgende opgaver **udføres**:

- a) udarbejde og ajourføre en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender ("masterfil for lægemiddelovervågningssystemet"), for alle lægemidler, som de er ansvarlige for
- b) tildele masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet et referencenummer og indsende **det relevante referencenummer** for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for hvert lægemiddel til lægemiddeldatabasen
- c) underrette de kompetente myndigheder og agenturet om det sted, hvor den sagkyndige person udfører sit arbejde, og hvor masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet er tilgængelig i Unionen
- d) etablere og opretholde et system, der sikrer, at alle utilsigtede hændelser, **inklusive ikke-målorganismer og miljøet**, som indehaveren af markedsføringstilladelsen får kendskab til, indsamles og registreres, således at de er tilgængelige mindst et sted i Unionen
- e) udarbejde rapporter om utilsigtede hændelser, jf. artikel 76
- f) sikre, at indsamlede rapporter om utilsigtede hændelser registreres i lægemiddelovervågningsdatabasen
- g) sikre, at de kompetente myndigheders eller agenturets anmodninger om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder med oplysninger om, hvor stor salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel
- h) underrette de kompetente myndigheder om enhver anden oplysning, der er relevant

for at påvise en ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser efter markedsføringen

i) ved hjælp af lægemiddelovervågningssystemet evaluere alle oplysninger, overveje muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffe passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt

j) kontrollere lægemiddelovervågningssystemet og sikre, at en plan for passende korrigerende foranstaltninger udarbejdes og implementeres, hvis det er nødvendigt

k) sikre, at alt personale, der beskæftiger sig med udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, gennemgår videreuddannelseskurser

l) give de kompetente myndigheder og agenturet meddelelse om enhver lovgivningsmæssig foranstaltning, der træffes i et tredjeland, og som er baseret på lægemiddelovervågningsdata, senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger.

for at påvise en ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser efter markedsføringen

i) ved hjælp af lægemiddelovervågningssystemet evaluere alle oplysninger, overveje muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffe passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt

j) kontrollere lægemiddelovervågningssystemet og sikre, at en plan for passende korrigerende foranstaltninger udarbejdes og implementeres, hvis det er nødvendigt

k) sikre, at alt personale, der beskæftiger sig med udførelsen af lægemiddelovervågningsforanstaltninger, gennemgår ***løbende videreuddannelse, der er skræddersyet til deres opgaver; sikre, at uddannelseskurser dokumenteres og deres effektivitet evalueres.***

l) give de kompetente myndigheder og agenturet meddelelse om enhver lovgivningsmæssig foranstaltning, der træffes i ***en anden medlemsstat eller i*** et tredjeland, og som er baseret på lægemiddelovervågningsdata, senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger.

la) for hvert produkt at gennemføre en årlig revision af forholdet mellem risici og fordele under hensyntagen til alle foreliggende lægemiddelovervågningsdata for det pågældende produkt, herunder signalpåvisning i forbindelse med lægemiddelovervågning. Revisionen skal dokumenteres af indehaveren af markedsføringstilladelsen og resultatet registreres i lægemiddelovervågningsdatabasen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger dokumentationen for resultatet af revisionen efter anmodning fra den nationale kompetente myndighed eller under en inspektion, som

gennemføres i medfør af artikel 128.

lb) Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at personen med kvalifikationer inden for lægemiddelovervågning har beføjelser til at ajourføre og udbygge lægemiddelovervågningssystemet, og styrke overholdelsen af kravene.

Ændringsforslag 200

Forslag til forordning Artikel 79 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. De kompetente myndigheder evaluerer alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere indberetter til dem, håndterer risici og træffer de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 130-135, vedrørende markedsføringstilladelser, hvis det er nødvendigt.

Ændringsforslag

1. De kompetente myndigheder evaluerer alle utilsigtede hændelser, som *indehavere af markedsføringstilladelser*, sundhedsprofessionelle og dyreholdere indberetter til dem, håndterer risici og træffer de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 130-135, vedrørende markedsføringstilladelser, hvis det er nødvendigt.

Ændringsforslag 201

Forslag til forordning Artikel 79 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. De kompetente myndigheder og agenturet *giver* rettidigt *offentligheden, dyrlæger og andre sundhedsprofessionelle* alle vigtige oplysninger om utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af et veterinærlægemiddel enten elektronisk eller via andre offentlige kommunikationskanaler.

Ændringsforslag

4. De kompetente myndigheder og agenturet *offentliggør* rettidigt alle vigtige oplysninger om utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af et veterinærlægemiddel enten elektronisk eller via andre offentlige kommunikationskanaler. *De kompetente myndigheder og agenturet skal sikre, at dyrlægerne får tilbagemeldinger om indberettede utilsigtede hændelser og regelmæssige tilbagemeldinger om alle indberettede bivirkninger.*

Ændringsforslag 202

Forslag til forordning Artikel 79 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. De kompetente myndigheder kontrollerer ved hjælp af inspektioner, jf. artikel 125, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder de krav vedrørende lægemiddelovervågning, der er fastsat i denne afdeling.

Ændringsforslag

5. De kompetente myndigheder kontrollerer ved hjælp af inspektioner, jf. artikel 125, **eller på enhver anden måde**, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder de krav vedrørende lægemiddelovervågning, der er fastsat i denne afdeling.

Ændringsforslag 203

Forslag til forordning Artikel 80 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. En kompetent myndighed kan delegerede opgaver, den har fået pålagt, jf. artikel 79, til en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, hvis denne giver skriftlig tilladelse dertil.

Ændringsforslag

1. En kompetent myndighed kan delegerede opgaver, den har fået pålagt, jf. artikel 79, til en kompetent **offentlig** myndighed i en anden medlemsstat, hvis denne giver skriftlig tilladelse dertil.

Ændringsforslag 204

Forslag til forordning Artikel 81

Kommissionens forslag

Signalforvaltningsproces

1. **De** kompetente myndigheder og agenturet samarbejder om at overvåge data i lægemiddelovervågningsdatabasen for at fastslå, om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidler, med det formål at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen ("signalforvaltningsproces").

Ændringsforslag

Signalforvaltningsproces

1. **Indehavere af markedsføringstilladelser**, kompetente myndigheder, andre berørte myndigheder og agenturet samarbejder om at overvåge data i lægemiddelovervågningsdatabasen for at fastslå, om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidler, med det formål at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen

2. De kompetente myndigheder og agenturet opretter grupper af veterinærlægemidler, for hvilke signalforvaltningsprocessen kan kombineres med henblik på at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen.

3. Agenturet og **koordinationsgruppen** skal nå til enighed om deling af overvågningsdataene vedrørende grupper af veterinærlægemidler, der er registreret i lægemiddelovervågningsdatabasen. For hver gruppe af veterinærlægemidler udpeges en kompetent myndighed eller agenturet som ansvarlig(t) for overvågning heraf ("ledende myndighed").

4. Resultaterne af signalforvaltningsprocessen skal godkendes af de kompetente myndigheder og i givet fald agenturet. Den ledende myndighed registrerer resultaterne i lægemiddelovervågningsdatabasen.

5. Om nødvendigt og på grundlag af resultaterne af signalforvaltningsprocessen, jr. stk. 4, træffer de kompetente myndigheder og Kommissionen passende foranstaltninger, jf. artikel 130-135.

Ændringsforslag 205

Forslag til forordning Artikel 82 – stk. 1

Kommissionens forslag

Før udløbet af gyldighedsperioden på tre år gennemgås markedsføringstilladelser for et begrænset marked, der er udstedt i

("signalforvaltningsproces").

De kompetente myndigheder og agenturet opretter grupper af veterinærlægemidler, for hvilke signalforvaltningsprocessen kan kombineres med henblik på at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen.

3. Agenturet og **veterinærlægemiddelovervågningsgruppen** skal nå til enighed om deling af overvågningsdataene vedrørende grupper af veterinærlægemidler, der er registreret i lægemiddelovervågningsdatabasen. For hver gruppe af veterinærlægemidler udpeges en kompetent myndighed eller agenturet som ansvarlig(t) for overvågning heraf ("ledende myndighed").

4. ***I betragtning af at indehaverne af markedsføringstilladelsen ligger inde med den største sagkundskab og de fleste oplysninger om de produkter, som de har ansvaret for, kan den ledende myndighed om nødvendigt høre dem under signalforvaltningsprocessen.*** Resultaterne af signalforvaltningsprocessen skal godkendes af de kompetente myndigheder og i givet fald agenturet. Den ledende myndighed registrerer resultaterne i lægemiddelovervågningsdatabasen.

5. Om nødvendigt og på grundlag af resultaterne af signalforvaltningsprocessen, jr. stk. 4, træffer de kompetente myndigheder og Kommissionen passende foranstaltninger, jf. artikel 130-135.

Ændringsforslag

Før udløbet af gyldighedsperioden på tre år gennemgås markedsføringstilladelser for et begrænset marked, der er udstedt i

overensstemmelse med artikel 21, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter den første fornyede gennemgang gennemgås den på ny hvert femte år.

overensstemmelse med artikel 21, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter den første fornyede gennemgang gennemgås den, **om nødvendigt**, på ny hvert femte år.

Ændringsforslag 206

Forslag til forordning Artikel 83

Kommissionens forslag

Artikel 83

Procedure for fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder

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

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

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

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

Ændringsforslag 207

Forslag til forordning

Ændringsforslag

udgår

Artikel 88 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 5 registreres homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder de krav, som er fastsat i artikel 89, og som ikke er immunologiske homøopatiske lægemidler, i overensstemmelse med artikel 90.

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 5 registreres homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder de krav, som er fastsat i artikel 89, og som ikke er immunologiske homøopatiske lægemidler, i overensstemmelse med artikel 90.
Veterinærlægemidler, der er registreret eller godkendt senest den 31. december 1993, berøres ikke af denne artikel.

Ændringsforslag 208

Forslag til forordning Artikel 88 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Homøopatiske veterinærlægemidler, som ikke er underlagt artikel 89, stk. 1, godkendes i henhold til de generelle bestemmelser. Hvad angår sikkerhedsundersøgelser, prækliniske og kliniske forsøg med homøopatiske veterinærlægemidler, som ikke er underlagt artikel 89, stk. 1, kan en medlemsstat på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder i denne medlemsstat.

Ændringsforslag 209

Forslag til forordning Artikel 89 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må lægemidlet ikke indeholde mere end en del pr. 10 000 af grundtinkturen

Ændringsforslag

b) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må lægemidlet ikke indeholde mere end en del pr. 10 000 af grundtinkturen, ***medmindre lægemidlets indholdsstoffer er medtaget i***

Ændringsforslag 210

Forslag til forordning Artikel 90 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) den eller de homøopatiske stammers videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige administrationsmåder, lægemiddelformer og fortyndingsgrader, der skal registreres

Ændringsforslag

a) den eller de homøopatiske stammers videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé **eller dokumenteret i en monografi** med angivelse af de forskellige administrationsmåder, lægemiddelformer og fortyndingsgrader, der skal registreres

Ændringsforslag 211

Forslag til forordning Artikel 91 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) Ud over fremstillingstilladelsen skal de anførte producenter også dokumentere og bekræfte en produktion i overensstemmelse med god fremstillingspraksis ("GMP").

Ændringsforslag 212

Forslag til forordning Artikel 91 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Der kræves heller ikke en fremstillingstilladelse til tilberedning, påfyldning eller ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på udlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved dyrlæger i en dyrlægepraksis.

Ændringsforslag 213

Forslag til forordning Artikel 93 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. En fremstillingstilladelse kan udstedes på betingelse af, at ansøgeren **træffer foranstaltninger eller indfører særlige procedurer** inden for en fastsat tidsfrist. Fremstillingstilladelsen kan suspenderes, hvis disse krav ikke er opfyldt.

Ændringsforslag

5. En fremstillingstilladelse kan **ved mindre fejl** udstedes på betingelse af, at ansøgeren **afhjælper disse fejl** inden for en fastsat tidsfrist. Fremstillingstilladelsen kan suspenderes, hvis disse krav ikke er opfyldt. **Fremstillingstilladelsen gives ikke, såfremt fremstillingen medfører uacceptable risici for miljøet.**

Ændringsforslag 214

Forslag til forordning Artikel 98 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) overholde reglerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, som er fastlagt i Unionen, og som aktive stoffer udelukkende at anvende råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med reglerne for god fremstillingspraksis for råvarer i Unionen

Ændringsforslag 215

Forslag til forordning Artikel 104 – stk. 3

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

3. **Transaktioner i forbindelse med køb, salg, import og eksport af veterinærlægemidler eller enhver anden handelstransaktion med lægemidler med eller uden økonomisk vinding for øje er betinget af en tilladelse til engrosforhandling af veterinærlægemidler. Denne tilladelse**

gælder ikke for transaktioner i forbindelse med en producents levering af veterinærlægemidler, han selv har fremstillet, eller detailsalg af veterinærlægemidler af de personer, der er beføjet til at udøve denne aktivitet i overensstemmelse med artikel 107.

Ændringsforslag 216

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Med udgangspunkt i god praksis for humanmedicinske lægemidler indfører Kommissionen senest 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden principper og retningslinjer for god praksis for engrosforhandling af veterinærlægemidler, som engrosforhandleren skal overholde.

Ændringsforslag 217

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 218

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Engrosforhandleren overholder de

forpligtelser, der er fastsat i artikel 105, stk. 3, litra ca) og cc), vedrørende levering af lægemidler.

Ændringsforslag 219

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

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 220

Forslag til forordning Artikel 105 – stk. 3 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 221

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) sikrer inden for rammerne af sit

ansvarsområde, en passende og fortsat levering af lægemidler til personer med tilladelse til at udøve detailhandel i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, til dækning af behovene på dyresundhedsområdet i den pågældende medlemsstat

Ændringsforslag 222

Forslag til forordning Artikel 105 – stk. 3 – litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 223

Forslag til forordning Artikel 106 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 106a

Sagkyndig person

1. Indehaveren af en engrosforhandlingstilladelse skal til stadighed råde over mindst én sagkyndig, der opfylder de i denne artikel fastsatte betingelser, og som især er ansvarlig for udførelsen af de i artikel 104 definerede opgaver.

2. Den sagkyndige skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis og skal have tilstrækkelig erfaring inden for engrosforhandling. Indehaveren af tilladelsen kan selv påtage sig det i stk. 1 omhandlede ansvar, hvis den pågældende personligt opfylder de ovenfor fastlagte betingelser.

3. Den kompetente myndighed sikrer ved passende administrative foranstaltninger eller ved bestemmelser for faglig adfærd, at den sagkyndige person, jf. artikel 100, overholder sine forpligtelser. Den kompetente myndighed kan midlertidigt suspendere disse personer, hvis der indledes en administrativ eller disciplinær procedure imod dem for pligtforsømmelse.

Ændringsforslag 224

Forslag til forordning

Artikel 107 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

2. Personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må kun sælge antimikrobielle lægemidler til dyr, som de **umiddelbart** har ansvaret for, **efter at der er stillet en hensigtsmæssig veterinær diagnose og foretaget en undersøgelse af det eller de pågældende dyr**, og kun i den mængde, der kræves til den pågældende behandling. **I tilfælde af fødevareproducerende dyr skal der træffes afgørelse om en fortsættelse af behandlingen med antimikrobielle produkter på grundlag af en fornyet dyrlægeundersøgelse.**

Ændringsforslag 225

Forslag til forordning

Artikel 107 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne kan af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, dyresundheden og miljøet fastsætte skærpede betingelser for detailsalg af veterinærlægemidler på deres territorium, forudsat at disse betingelser står i et rimeligt forhold til risiciene og ikke

forstyrrer det indre marked i urimelig grad.

Ændringsforslag 226

Forslag til forordning Artikel 107 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Enhver økonomisk interesse i virksomheder, der sælger, fremstiller eller importerer veterinærlægemidler er forbudt.

Ændringsforslag 227

Forslag til forordning Artikel 107 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2c. Under hensyn til risiciene forbundet med antimikrobiel resistens forbydes direkte eller indirekte fremme af en hvilken som helst form for økonomisk incitament fra medicinalfirmaer til fordel for personer, der ordinerer veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 228

Forslag til forordning Artikel 107 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 229

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 230

Forslag til forordning Artikel 108

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Fjernsalg af veterinærlægemidler

1. Personer, der i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler, kan tilbyde veterinærlægemidler ***gennem informationssamfundstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF¹*** til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i Unionen, på betingelse af, at disse lægemidler er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten.

Fjernsalg af veterinærlægemidler

1. Personer, der i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler, kan tilbyde veterinærlægemidler ***med undtagelse af antimikrobielle, psykotropiske, biologiske og immunologiske veterinærlægemidler over internettet*** til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i Unionen, på betingelse af:

a) at veterinærlægemidlerne og recepterne er i overensstemmelse med lovgivningen i destinationsmedlemsstaten;

b) at den fysiske eller juridiske person, som udbyder veterinærlægemidler, har tilladelse eller er kvalificeret til at levere receptpligtige og ikke-receptpligtige veterinærlægemidler til offentligheden, også i fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor denne person er etableret.

c) at den i litra a) omhandlede person som minimum har meddelt den medlemsstat,

hvor personen er etableret, følgende oplysninger:

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

ii) den første dato for udbud af veterinærlægemidler til fjernsalg til offentligheden over internettet;

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

1a. Af hensyn til den offentlige sundhed og dyresundheden, dyrevelfærden og miljøbeskyttelsen har medlemsstaterne beføjelse til på deres territorium at begrænse eller fastsætte betingelser eller begge for fjernsalg af veterinærlægemidler over internettet til offentligheden eller for receptpligtige veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr.

2. Ud over de informationskrav, der er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF², skal websteder, der tilbyder veterinærlægemidler, mindst indeholde:

a) kontaktoplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor detailforhandleren, der tilbyder veterinærlægemidler, er etableret

b) et link til det websted i etableringsmedlemsstaten, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 5

c) det i overensstemmelse med stk. 3 indførte fælles logo, der vises tydeligt på hver side på det websted, der vedrører fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden og indeholder et link til oplysningerne om detailforhandleren på listen over godkendte detailforhandlere, jf. stk. 5, litra c).

3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder

2. Ud over de informationskrav, der er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF² og i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU^{2a} skal websteder, der tilbyder veterinærlægemidler, mindst indeholde:

a) kontaktoplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor detailforhandleren, der tilbyder veterinærlægemidler, er etableret

b) et link til det websted i etableringsmedlemsstaten, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 5

c) det i overensstemmelse med stk. 3 indførte fælles logo, der vises tydeligt på hver side på det websted, der vedrører fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden og indeholder et link til oplysningerne om detailforhandleren på listen over godkendte detailforhandlere, jf. stk. 5, litra c).

3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder

fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal vises tydeligt på websteder, der tilbyder fjernsalg af veterinærlægemidler.

4. Kommissionen vedtager udformningen af det fælles logo ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

5. Hver medlemsstat opretter et websted vedrørende fjernsalg af lægemidler, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) oplysninger om dens gældende nationale lovgivning vedrørende tilbud af veterinærlægemidler *til offentligheden* ved fjernsalg *gennem informationssamfundstjenester*, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificeringen af udleveringen af veterinærlægemidler

b) oplysninger om det fælles logo

c) en liste over detailforhandlere etableret i medlemsstaten, der er godkendt til at tilbyde veterinærlægemidler til offentligheden ved fjernsalg *gennem informationssamfundstjenester* i overensstemmelse med stk. 1, samt disse forhandlers webadresser.

fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal vises tydeligt på websteder, der tilbyder fjernsalg af veterinærlægemidler.

4. Kommissionen vedtager udformningen af det fælles logo ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

5. Hver medlemsstat opretter et websted vedrørende fjernsalg af lægemidler, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) oplysninger om dens gældende nationale lovgivning vedrørende tilbud af veterinærlægemidler ved fjernsalg *via internettet*, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificeringen af udleveringen af veterinærlægemidler

b) oplysninger om det fælles logo

c) en liste over detailforhandlere etableret i medlemsstaten, der er godkendt til at tilbyde veterinærlægemidler til offentligheden ved fjernsalg *via internettet* i overensstemmelse med stk. 1, samt disse forhandlers webadresser. *samt et hyperlink til agenturets websted, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 6.*

ca) oplysninger om fremgangsmåderne til sikker bortskaffelse af lægemidler, herunder angivelse dels af det offentlige eller private organ, der på nationalt eller lokalt plan er ansvarligt for bortskaffelsen af rester af veterinærlægemidler, og dels af de indsamlingssteder, der stilles gratis til rådighed med henblik på en sådan bortskaffelse.

cb) hyperlinks til de organers websteder, der i medlemsstaterne er ansvarlige for opstilling af lister over autoriserede nationale detailhandlere.

De websteder, som medlemsstaterne opretter, skal indeholde et link til

agenturets websted, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 6.

6. Agenturet opretter et websted med oplysninger om det fælles logo. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse til at tilbyde lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem informationssamfundstjenester i den pågældende medlemsstat.

7. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden på deres område indføre betingelser for detailsalg af lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundstjenester.

6. Agenturet opretter et websted med oplysninger om det fælles logo. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse til at tilbyde lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem informationssamfundstjenester i den pågældende medlemsstat. ***Agenturets websted skal være forbundet med de websteder for det ansvarlige organ i hver medlemsstat, hvor medlemsstatens godkendte forhandlere er oplyst.***

7a. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at andre personer end dem, der er anført i stk. 1, som udbyder veterinærlægemidler til offentligheden gennem fjernsalg over internettet, og som driver virksomhed på deres territorium, gøres til genstand for effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner i tilfælde af misbrug eller ulovlig praksis eller undladelse af at forholde sig i overensstemmelse med den faglige adfærdskodeks.

7b. Senest seks måneder før denne forordnings ikrafttrædelse vedtager Kommissionen retningslinjer, som kan bistå medlemsstaterne med at udvikle et harmoniseret system med digital receptudstedelse i hele Unionen, herunder foranstaltninger til kontrol med grænseoverskridende udstedelse af recepter for veterinærlægemidler.

7c. På grundlag de i stk. 7a omhandlede retningslinjer tilskyndes medlemsstaterne til at udvikle et harmoniseret system med

digital receptudstedelse i hele Unionen, herunder foranstaltninger til kontrol med grænseoverskridende udstedelse af recepter for veterinærlægemidler. Medlemsstaterne tilskyndes ligeledes til at oprette et system, som skal gøre det nemmere at indgive recepter elektronisk gennem en national database, som direkte er forbundet med alle apoteker (både forretninger og internetselskaber), de nationale kompetente myndigheder og dyrlæger.

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

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

^{2a} *Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF (EFT L 304 af 22.11.2011, s. 64).*

Ændringsforslag 231

Forslag til forordning Artikel 109 – overskrift

Kommissionens forslag

Detailsalg *af* anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope

Ændringsforslag

Detailsalg, *som udelukkende omfatter receptpligtige lægemidler eller virksomme stoffer med* anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske,

veterinærlægemidler

hormonale eller psykotrope egenskaber

Ændringsforslag 232

Forslag til forordning

Artikel 109 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

1. Kun fremstillere, engrosforhandlere og detailforhandlere, der har tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må levere og købe **receptpligtige** veterinærlægemidler, som har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, **immunologiske** eller psykotrope egenskaber, eller stoffer, som kan anvendes som veterinærlægemidler, og som har disse egenskaber. ***Når der er tale om dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion (dvs. kæledyr og små dyr), skal alle detailhandlende – fra supermarkeder, dyreforretninger til traditionelle og online (veterinære) apoteker – have lov til at sælge antiparasitære og antiinflammatoriske produkter, uden at de specifikt skal have tilladelse hertil.***

Ændringsforslag 233

Forslag til forordning

Artikel 109 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

3. Disse fremstillere og leverandører skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hver købs- og salgstransaktion:

Ændringsforslag

3. Disse fremstillere og leverandører skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hver købs- og salgstransaktion ***af receptpligtige veterinærlægemidler:***

Ændringsforslag 234

Forslag til forordning

Artikel 109 – stk. 3 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) leverandørens navn og adresse i tilfælde af køb *eller modtagerens navn og adresse i tilfælde af salg.*

Ændringsforslag 235

**Forslag til forordning
Artikel 110**

Kommissionens forslag

Dyrlægerecepter

1. En dyrlægerecept skal mindst indeholde følgende elementer ("minimumskrav"):

- a) identifikation af det dyr, der er i behandling
- b) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger for dyreejeren eller den ansvarlige for dyret
- c) udstedelsesdato
- d) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger på den person, der udskriver recepten, samt vedkommendes kvalifikationer og medlemsnummer (branchesammenslutning)
- e) underskrift eller tilsvarende elektronisk form for identifikation af den person, der **udskriver** recepten
- f) det ordinerede lægemiddels navn
- g) lægemiddelform (tablet, opløsning osv.)
- h) mængde
- i) styrke
- j) dosering
- k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant

Ændringsforslag

d) leverandørens navn og adresse i tilfælde af køb.

Ændringsforslag

Dyrlægerecepter

1. En dyrlægerecept skal mindst indeholde følgende elementer ("minimumskrav"):

- a) identifikation af det dyr **eller den dyreklasse, der er i behandling, og den sygdom, som behandles**
- b) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger for dyreejeren eller den ansvarlige for dyret
- c) udstedelsesdato
- d) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger på den person, der udskriver recepten, samt vedkommendes kvalifikationer og medlemsnummer (branchesammenslutning)
- e) underskrift eller tilsvarende elektronisk form for identifikation af den person, der **udsteder** recepten
- f) det ordinerede lægemiddels navn **og det/de aktive stof/stoffer**
- g) lægemiddelform (tablet, opløsning osv.)
- h) mængde **og i tilfælde, hvor behandlingen skal gentages, bør den også indeholde oplysninger om det antal gange, den kan gentages**
- i) styrke
- j) dosering
- k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant

l) alle nødvendige advarsler

m) hvis et lægemiddel ordineres til en tilstand, der ikke er nævnt i markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, en erklæring herom.

2. En dyrlægerecept må kun udskrives af en person med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.

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

4. Dyrlægerecepter skal anerkendes i hele Unionen. Et ordineret veterinærlægemiddel skal udleveres i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

l) alle nødvendige advarsler **og begrænsninger, herunder eventuelle risici forbundet med uforsigtig anvendelse af antimikrobielle produkter.**

m) hvis et lægemiddel ordineres til en tilstand, der ikke er nævnt i markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, en erklæring herom.

ma) receptens gyldighedsperiode

2. En dyrlægerecept må kun udskrives af en **dyrlæge eller en anden** person med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning, **efter en behørig vurdering af det pågældende dyrs sundhedstilstand;**

2a. En dyrlægerecept for et veterinærlægemiddel, som har anabolske, anti-inflammatoriske, anti-infektive (bortset fra ormemidler), kræftbekæmpende, hormonale eller psykotropiske egenskaber eller indeholder sådanne stoffer, kan kun udstedes af en dyrlæge efter en klinisk undersøgelse og diagnostik.

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

4. Dyrlægerecepter udstedt af en dyrlæge skal anerkendes i hele Unionen. Et ordineret veterinærlægemiddel skal udleveres i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

Disse bestemmelser finder ikke anvendelse på recepter, der udstedes under ekstraordinære forhold, jf. artikel 115 og 116. Medlemsstater, som efter deres nationale ordninger anerkender recepter, der er udstedt af andre end

dyrlæger, skal øjeblikkeligt meddele det til Kommissionen, som fremsender disse oplysninger til samtlige medlemsstater.

Ændringsforslag 236

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Fjernelse af de forskriftsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse, har ingen indflydelse på sundhedspersonalets faglige eller etiske pligt til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel.

Ændringsforslag 237

Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Veterinærlægemidler anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

1. Veterinærlægemidler anvendes *ansvarligt* i overensstemmelse med *princippet om godt husdyrhold og betingelserne i markedsføringstilladelsen eller registreringen i de tilfælde, hvor der ikke er behov for en markedsføringstilladelse.*

Ændringsforslag 238

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Antimikrobielle veterinærlægemidler må under ingen omstændigheder anvendes til at forbedre ydeevnen eller kompensere for dårlig husdyrhold. Rutinemæssig profylaktisk anvendelse af antimikrobielle produkter er derfor

forbudt. Profylaktisk anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler er derfor kun tilladt i forbindelse med et enkelt dyr og når det er begrundet af en dyrlæge i ekstraordinære tilfælde, som agenturet opstiller en liste over.

Metafylaktisk anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler er begrænset til klinisk syge dyr eller enkelte dyr, der er identificeret som særlig udsat for smitte, for at forhindre yderligere spredning af sygdommen i bestanden. Såfremt sådanne produkter skal anvendes til ikke-rutinemæssig metaprofylakse skal ejere og passere af fødevarerproducerende dyr sikre, at de har opstillet en sundhedsplan, som angiver de passende ikke-medicinske foranstaltninger, der skal træffes for at mindske behovet for metaprofylaktisk anvendelse i fremtiden. Desuden skal de opfylde følgende krav:

i) anvendelse af gode og sunde avlsdyr med tilstrækkelig genetisk diversitet;

ii) betingelser, der respekterer de adfærdsmæssige behov for arterne, herunder sociale interaktioner/hierarkier

iii) besætningstæthed, der ikke øger risikoen for overførsel af sygdomme

iv) isolation af syge dyr fra resten af gruppen

v) for kyllinger og mindre dyr, underopdeling af flokke i mindre, fysisk adskilte grupper

vi) gennemførelse af eksisterende dyrevelfærdsregler, der allerede overholdes i krydsoverensstemmelse med den fælles landbrugspolitik horisontale forordning (EU) nr. 1306/2013, bilag II, LMK 11, 12 og 13

(Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23), Rådets direktiv 91/630/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af svin (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 33),

Rådets direktiv 91/629/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af kalve (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 28).

Ændringsforslag 239

**Forslag til forordning
Artikel 111 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 111a

Levering og brug af antimikrobielle stoffer

1. Medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde levering og/eller anvendelse af visse antimikrobielle stoffer på dyr på deres område, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) de antimikrobielle stoffer er kritisk vigtige for mennesker, or

b) administration af antimikrobielle stoffer til dyr er i strid med gennemførelsen af en national politik for forsigtig brug af antimikrobielle stoffer, og politikken er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

2. Inden vedtagelsen af bestemmelserne i stk. 1 sikrer medlemsstaterne, at de relevante aktører er blevet hørt.

3. Foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne på grundlag af stk. 1, skal være proportionale og må kun begrænse handlen i det omfang, det er nødvendigt for at nå det højeste niveau af beskyttelse af dyresundheden og folkesundheden.

4. En medlemsstat, som vedtager en foranstaltning på grundlag af stk. 1, skal meddele dette til Kommissionen.

Ændringsforslag 240

Forslag til forordning Artikel 112 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ejere af dyr bestemt til fødevareproduktion, eller hvis dyrene ikke holdes af ejerne, de personer, der er ansvarlige for dyrene, registrerer, hvilke veterinærlægemidler de anvender, og opbevarer en kopi af recepten, hvis det er relevant.

Ændringsforslag

1. Ejere af dyr bestemt til fødevareproduktion, eller hvis dyrene ikke holdes af ejerne, de personer, der er ansvarlige for dyrene, registrerer, hvilke veterinærlægemidler **på recept fra en dyrlæge og veterinærlægemidler med en tilbageholdelsestid på mere end nul** de anvender, og opbevarer en kopi af recepten, hvis det er relevant.

Ændringsforslag 241

Forslag til forordning Artikel 112 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) dato for administration af veterinærlægemidlet til dyret

Ændringsforslag

a) dato for administration af veterinærlægemidlet til dyret **og den sygdom, der blev behandlet**

Ændringsforslag 242

Forslag til forordning Artikel 112 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag

d) leverandørens navn og adresse

Ændringsforslag

d) leverandørens navn og adresse **samt eventuelt en kopi af leveringsbilaget**

Ændringsforslag 243

Forslag til forordning Artikel 112 – stk. 2 – litra e

Kommissionens forslag

e) identifikation af de behandlede dyr

Ændringsforslag

e) identifikation af de behandlede dyr **og**

diagnosen for den sygdom, der behandles

Ændringsforslag 244

**Forslag til forordning
Artikel 112 – stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Oplysninger, der allerede er registreret på recepten eller i et leveringsbilag, behøves ikke registreret igen, hvis der entydigt kan henvises til den pågældende recept og leveringsbilaget.

Ændringsforslag 245

**Forslag til forordning
Artikel 112 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 112 a

Undersøgelse af behandlingsfrekvens

- 1. Den nationale kompetente myndighed påviser på grundlag det i artikel 112 fastslåede antal for hvert halvår det gennemsnitlige antal behandlinger med antibakterielle stoffer og behandlingsfrekvensen efter en europæisk standardnøgle baseret på den specifikke bedrift og de dyr, der holdes, under hensyntagen til anvendelsesformen.*
- 2. Den kompetente nationale myndighed informerer i overensstemmelse med stk. 1 landbrugeren om den halvårslige behandlingsfrekvens for den bestemte dyreart, som landbrugeren holder, under hensyntagen til anvendelsesformen.*
- 3. De oplysninger, der indsamles af den nationale kompetente myndighed i henhold til stk. 1, evalueres af Kommissionen og sammenlignes på EU-plan.*
- 4. Medlemsstaterne kan efterfølgende*

anmode om data.

Ændringsforslag 246

Forslag til forordning

Artikel 112 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 112 b

Reduktion af behandlingspraksis baseret på antibakterielle stoffer

1. For at fremme en effektiv reduktion af anvendelsen af lægemidler, der indeholder antibakterielle stoffer, skal enhver, der beskæftiger sig med husdyrhold:

a) henholdsvis to måneder efter offentliggørelsen af nøgletallene for den i overensstemmelse med artikel 112 b fastsatte behandlingsforekomst fastslå, om den halvårlige behandlingsforekomst vedrørende dennes opdrættede dyr og henset til anvendelsen inden for den pågældende tidsramme ligger over den gennemsnitlige behandlingsforekomst.

b) straks registrere resultaterne af den i litra 1 omhandlede vurdering

2. I tilfælde, hvor den operationelle halvårlige behandlingsforekomst i husdyropdrætterens bedrift ligger over det halvårlige gennemsnit, skal husdyropdrætteren i samråd med en dyrlæge vurdere de årsager, der kan have ført til overskridelse af gennemsnittet, og hvordan behandlingen af besætningen med lægemidler indeholdende antimikrobielle stoffer kan nedbringes.

Hvis vurderingen af husdyropdrætteren resulterer i, at behandlingen med de pågældende lægemidler kan nedbringes, skal husdyropdrætteren træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at realisere denne reduktion.

Husdyropdrætteren skal tage sin besætnings velfærd i betragtning og sikre

den krævede dyrlægebehandling.

3. Medlemsstaterne kan fastsætte foranstaltninger, som går videre end de ovenfor nævnte.

Ændringsforslag 247

Forslag til forordning Artikel 115 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

a) et lægemiddel:

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

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

iii) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³⁰ eller med forordning (EF) nr. 726/2004

b) hvis der ikke findes noget lægemiddel

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, **og af hensyn til dyresundheden og -velfærden, i nedadgående rækkefølge** behandle det pågældende dyr med:

a) et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning med undtagelse af antimikrobielle produkter, der anvendes rutinemæssigt til profylaktiske formål medmindre det udtrykkeligt er godkendt af Udvalget for Lægemidler til Veterinær Brug.

b) hvis der ikke findes noget lægemiddel

som omhandlet i litra a), *et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.*

som omhandlet i litra a):

i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat eller en anden medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³⁰ eller med forordning (EF) nr. 726/2004. Antimikrobielle lægemidler til mennesker må kun anvendes på recept fra en dyrlæge og efter godkendelse fra den veterinærmyndighed, der er ansvarlig for kontrollen med den pågældende dyrlæges arbejde.

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

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Ændringsforslag 248

Forslag til forordning Artikel 115 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Som en undtagelse fra stk. 1 kan homøopatiske veterinærlægemidler administreres til dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion

Ændringsforslag 249

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

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

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

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

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

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr af en ikke-akvatisk art bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, **og af hensyn til dyresundheden og -velfærden, i nedadgående rækkefølge** behandle det pågældende dyr med:

a) et veterinærlægemiddel, *som er godkendt i henhold til denne forordning, med undtagelse af antimikrobielle produkter, som anvendes enkeltvist eller i en gruppe, hvor der ikke er diagnosticeret nogen sygdom blandt dyrene.*

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

i) *et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004. Antimikrobielle humanmedicinske lægemidler må kun anvendes efter dyrlægeordination og godkendelse af den veterinærmyndighed, som er ansvarlig for kontrollen med dyrlægens arbejde, hvis behandling med*

et lægemiddel i henhold til litra a) eller b) ikke er mulig, eller

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

Ændringsforslag 250

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

a. veterinærlægemidler, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion eller til samme akvatiske dyreart, men mod en anden tilstand

b. veterinærlægemidler, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme akvatiske dyreart eller til en anden akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion mod den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand.

Ændringsforslag

2. Hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i stk. 1, kan et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004, eller et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordinering udstedt af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning, anvendes til at behandle det pågældende dyr. Antimikrobielle humanmedicinske lægemidler må kun anvendes efter dyrlægeordinering og godkendelse af den veterinærmyndighed, som dyrlægen hører under, hvis behandling med et lægemiddel i henhold til litra a) eller b) ikke er mulig.

Ændringsforslag 251

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) veterinærlægemidler, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme akvatiske dyreart eller til en anden akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion mod den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand.

Ændringsforslag 252

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

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

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

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

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

Ændringsforslag 253

Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Uanset stk. 1 til 3 kan der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler til behandling af dyrearter bestemt til fødevareproduktion, hvis disse kun indeholder virksomme stoffer, der er anført i tabel 1 i forordning (EU) nr. 37/2010 som stoffer, hvor der ikke gælder et krav om maksimale mængder.

Ændringsforslag 254

Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en liste over veterinærlægemidler, der i Unionen er godkendt til landdyr, og som kan anvendes til behandling af dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion i overensstemmelse med stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en liste over veterinærlægemidler, der i Unionen er godkendt til landdyr, og som kan anvendes til behandling af dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion i overensstemmelse med stk. 1. **Denne bestemmelse er strengt begrænset til lukkede akvatiske systemer med specifikke faciliteter til spildevandsbehandling.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Ændringsforslag 255

Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

tilbageholdelsestid i overensstemmelse med artikel 117.

fastsætter en passende tilbageholdelsestid i overensstemmelse med artikel 117.

Ændringsforslag 256

Forslag til forordning Artikel 117 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. For så vidt angår homøopatiske veterinærlægemidler fastsættes tilbageholdelsestiden til nul dage.

Ændringsforslag

4. ***Tilbageholdelsestiden skal fastsættes til nul dage for homøopatiske veterinærlægemidler, der udelukkende indeholder aktive stoffer, der er anført i Tabel 1 i forordning (EU) nr. 37/2010 med klassifikationen "MRL ikke påkrævet".***

Ændringsforslag 257

Forslag til forordning Artikel 117 – stk. 5 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Oplysninger om anvendelsen af antibiotika uden for betingelserne i tilladelsen bør indsamles og obligatorisk indberettes til de nationale myndigheder i henhold til artikel 54 i denne forordning.

Ændringsforslag 258

Forslag til forordning Artikel 118 – overskrift

Kommissionens forslag

Anvendelse af antimikrobielle ***veterinærlægemidler*** til arter eller indikationer, som ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen

Ændringsforslag

Anvendelse af antimikrobielle ***stoffer*** til arter eller indikationer, som ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen

Ændringsforslag 259

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes i overensstemmelse med artikel 115 og 116 til behandling af tilstande, som der ikke findes nogen anden behandling for, og hvis deres anvendelse ikke indebærer en risiko for folke- eller dyresundheden.

Ændringsforslag

1. Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes i overensstemmelse med artikel 115 og 116 til behandling af tilstande, som der ikke findes nogen anden behandling for, og hvis deres anvendelse ikke indebærer en risiko for folke- eller dyresundheden. **Artikel 115 og 116 finder ikke anvendelse på antimikrobielle stoffer af kritisk betydning, jf. artikel 32, stk. 2.**

Ændringsforslag 260

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

Kommissionens forslag

2. Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2, og under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet **fastlægge** en liste over antimikrobielle **lægemidler**, som ikke kan anvendes i overensstemmelse med stk. 1, eller som kun kan anvendes til behandling i overensstemmelse med stk. 1 på visse betingelser.

Ændringsforslag

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2, og under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet en liste over antimikrobielle **stoffer eller stofgrupper**, som ikke kan anvendes i overensstemmelse med stk. 1, eller som kun kan anvendes til behandling i overensstemmelse med stk. 1 på visse betingelser.

Ændringsforslag 261

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De principper, der skal følges for at udarbejde listen over antimikrobielle stoffer, som vil være begrænset i relation til veterinærlægemidler, bør ikke være til hinder for eller afholde medlemsstaterne

fra at forbyde anvendelsen af visse antimikrobiologiske stoffer i nogle dyrearter, hvis de finder det hensigtsmæssigt.

Ændringsforslag 262

Forslag til forordning Artikel 118 – stk. 2 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) risici for folkesundheden, hvis det antimikrobielle lægemiddel anvendes i overensstemmelse med stk. 1

Ændringsforslag

a) risici for folkesundheden, hvis det antimikrobielle lægemiddel anvendes i overensstemmelse med stk. 1, ***herunder de risici, der er involveret i anvendelse af antimikrobielle stoffer, som er vigtige for folkesundheden i dyr bestemt til fødevarerproduktion.***

Ændringsforslag 263

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) adgang til andre landbrugsmetoder, der kan forhindre sygdomsudbrud

Ændringsforslag 264

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Tredjelande med lovgivning, som tillader anvendelse af antimikrobielle lægemidler, der er opført på den i stk. 2 nævnte liste, på andre betingelser end dem, der er fastsat i nævnte stykke, kan ikke opføres på en af listerne over tredjelande, der er opstillet i overensstemmelse med EU-retten, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at

*importere landbrugsdyr eller
akvakulturdyr eller kød eller produkter
fra disse dyr.*

Ændringsforslag 265

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

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

Ændringsforslag 266

Forslag til forordning Artikel 119 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. I tilfælde af udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../....³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] kan en kompetent myndighed uanset artikel 111 give tilladelse til, at der i en begrænset periode og med bestemte begrænsninger anvendes immunologiske veterinærlægemidler, der er godkendt i en anden medlemsstat.

2. I tilfælde af udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../....³¹ [EUT: indsæt venligst nummer og i en fodnote dato, titel og EUT-reference for forordningen om dyrevelfærd] **eller enhver alvorlig sundhedssituation, der er anerkendt af chefen for medlemsstatens veterinærtjeneste**, kan en kompetent myndighed uanset artikel 111 give tilladelse til, at der i en begrænset periode og med bestemte begrænsninger anvendes immunologiske veterinærlægemidler, **for hvilke der ikke findes en markedsføringstilladelse i den**

pågældende medlemsstat, men som er godkendt enten i en anden medlemsstat eller i overensstemmelse med lovgivningen i et tredjeland, hvis ikke der findes et passende lægemiddel, og efter at Kommissionen er blevet oplyst om forskriftsmæssig brug.

³¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning ... af ... om dyresundhed (EUT L ... af ... , s. ...).

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning af om dyresundhed (EUT L

Ændringsforslag 267

Forslag til forordning Artikel 122 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest to år efter denne forordnings ikrafttrædelse udvikler Kommissionen gennem delegerede retsakter en harmoniseret ordning for indsamling af disse produkt-/resttyper på EU-plan.

Ændringsforslag 268

Forslag til forordning Artikel 123 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser vedrørende reklame for veterinærlægemidler for at beskytte folke- og dyresundheden samt miljøet, herunder betingelser med hensyn til vildledende og sammenlignende reklame eller urimelig handelspraksis.

Ændringsforslag 269

Forslag til forordning Artikel 124 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 270

**Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. De kompetente myndigheder foretager regelmæssigt kontrol - på risikobasis - af fremstillere, importører, indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere og leverandører af veterinærlægemidler for at verificere, at kravene i denne forordning overholdes.

Ændringsforslag

1. De kompetente myndigheder foretager regelmæssigt kontrol - på risikobasis - af fremstillere, importører, indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere og leverandører af veterinærlægemidler **såvel som dyr og fødevarer** for at verificere, at kravene i denne forordning overholdes.

Ændringsforslag 271

**Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionen sikrer en harmoniseret tilgang til inspektioner af og kontrol med veterinærlægemidler i Unionen.

Ændringsforslag 272

**Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1b. De kompetente myndigheder gennemfører en kontrolplan via stikprøveudtagning i dyrlægeklinikker og besætninger for at kontrollere kvaliteten

af de lægemidler, der opbevares.

Ændringsforslag 273

Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Om nødvendigt kan inspektionerne foretages uanmeldt.

Ændringsforslag

Alle inspektioner skal foretages uanmeldt.

Ændringsforslag 274

Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Inspektionsbesøg kan også gennemføres hos producenten af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale til veterinærlægemidler, hvis der er mistanke om en overtrædelse af principperne for god fremstillingspraksis.

Ændringsforslag 275

Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Inspektionsrapporter skal uploades til den relevante database, som alle kompetente myndigheder har kontinuerlig adgang til.

Ændringsforslag

6. Inspektionsrapporter skal uploades til den relevante database, som alle kompetente myndigheder har kontinuerlig adgang til. *Et resumé af resultaterne fra inspektionen skal gøres offentligt tilgængeligt.*

Ændringsforslag 276

Forslag til forordning
Artikel 128 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Agenturet og Kommissionen sikrer en harmoniseret tilgang til inspektioner af veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 277

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 132a

Suspension og tilbagekaldelse af engrosforhandlingstilladelser

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

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

Ændringsforslag 278

**Forslag til forordning
Artikel 135 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 135a

Antimikrobielle midler forbeholdt for mennesker

1. Veterinærlægemidler, der indeholder antimikrobielle virksomme stoffer, som af Kommissionen, en medlemsstat eller Verdenssundhedsorganisationen er klassificeret som forbeholdt til behandling

af visse infektioner hos mennesker, er forbudt.

2. Veterinærlægemidler i henhold til stk. 1, der er tilladt på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, skal tages af markedet af indehaverne af markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 279

Forslag til forordning Artikel 136 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder, der skal udføre deres opgaver i henhold til denne forordning.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder, der skal udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. ***De kompetente myndigheder har bl.a. ansvaret for at fremlægge de videnskabelige beviser til vurdering af samtlige anvendelser i henhold til denne forordning.***

Ændringsforslag 280

Forslag til forordning Artikel 136 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til kravene i denne forordning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre disse myndigheders uafhængighed.

Ændringsforslag 281

Forslag til forordning Artikel 136 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De kompetente myndigheder skal samarbejde med hinanden om udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning og yde de kompetente myndigheder i andre medlemsstater nødvendig og nyttig støtte med henblik herpå. De kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger, navnlig for at sikre, at kravene for fremstillings- og engrosforhandlingstilladelser, for attester for god fremstillingspraksis eller for markedsføringstilladelser bliver overholdt.

Ændringsforslag

2. De kompetente myndigheder skal samarbejde med hinanden **og andre berørte myndigheder** om udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning og yde de kompetente myndigheder i andre medlemsstater nødvendig og nyttig støtte med henblik herpå. De kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger **med hinanden og med andre berørte myndigheder**, navnlig for at sikre, at kravene for fremstillings- og engrosforhandlingstilladelser, for attester for god fremstillingspraksis eller for markedsføringstilladelser bliver overholdt.

Ændringsforslag 282

**Forslag til forordning
Artikel 140 – stk. 7**

Kommissionens forslag

7. Udvalget kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Ændringsforslag

7. Udvalget kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter. **Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, kan fungere som ordførere.**

Ændringsforslag 283

**Forslag til forordning
Artikel 141 – stk. 1 – litra h a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ha) tackler de forskellige landbrugspraksissers medvirken til udviklingen af antimikrobiel resistens ved at bygge videre på Kommissionens og

medlemsstaternes eksisterende handlingsplaner, specifikt gennem udvikling og gennemførelse af strategier med henblik på at:

- nedbringe den generelle anvendelse

- nedbringe anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der er kritisk vigtige for mennesker, og

- sætte en stopper for rutinemæssig profylaktisk anvendelse.

Dette arbejde fastlægges i en plan, som udvalget forelægger for Kommissionen senest to år efter vedtagelsen af denne forordning. Planen skal indeholde mål for nedbringelse af anvendelse og en tidsplan for opnåelse heraf.

Ændringsforslag 284

Forslag til forordning Artikel 144 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) behandler spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 285

Forslag til forordning Bilag 2 – del 1 – punkt 1.1 – afsnit 7

Kommissionens forslag

Dyreforsøg *bortset fra kliniske forsøg* gennemføres i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne skal sikre, at alle dyreforsøg gennemføres i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU. I henhold til direktiv 2010/63/EU skal forsøg med hvirveldyr erstattes, begrænses eller forfines. Disse metoder skal regelmæssigt tages op til fornyet vurdering og forbedres med det formål at begrænse forsøg med hvirveldyr

og antallet af anvendte dyr.

Ændringsforslag 286

Forslag til forordning

Bilag 2 - del 1 - punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 1 - litra e

Kommissionens forslag

e) de mulige risici forbundet med udvikling af antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag

e) de mulige risici forbundet med udvikling af antimikrobiel resistens **under fremstilling og anvendelse.**

Ændringsforslag 287

Forslag til forordning

Bilag 2 – del 1 – punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 7 – indledning

Kommissionens forslag

Vurderingen gennemføres normalt i to faser. Den første fase skal altid gennemføres, og anden fase skal gennemføres, hvis det er nødvendigt. Enkelthederne i vurderingen skal forelægges i overensstemmelse med de gældende retningslinjer. Vurderingen skal angive miljøets potentielle eksponering for lægemidlet, og det dermed forbundne risikoniveau skal angives, idet der navnlig tages højde for følgende:

Ændringsforslag

Vurderingen gennemføres normalt i to faser. **Alle tilgængelige samt pålidelige og relevante oplysninger tages i betragtning, herunder oplysninger, der er indsamlet under udviklingen af det nye lægemiddel.** Den første fase skal altid gennemføres, og anden fase skal gennemføres, hvis det er nødvendigt. Enkelthederne i vurderingen skal forelægges i overensstemmelse med de gældende retningslinjer. Vurderingen skal angive miljøets potentielle eksponering for lægemidlet, og det dermed forbundne risikoniveau skal angives, idet der navnlig tages højde for følgende:

Ændringsforslag 288

Forslag til forordning

Bilag 2 - del 1 - punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 8

Kommissionens forslag

I anden fase gennemføres der i overensstemmelse med de gældende retningslinjer yderligere specifikke undersøgelser af lægemidlets skæbne og

Ændringsforslag

I anden fase gennemføres der i overensstemmelse med de gældende retningslinjer yderligere specifikke undersøgelser af lægemidlets skæbne og

virksomheder i bestemte økosystemer. Heri indgår overvejelser om omfang og varighed af miljøeksponering samt tilgængelige oplysninger om de fysisk-kemiske, farmakologiske og/eller toksikologiske egenskaber i stoffet/stofferne, herunder metabolitter.

virksomheder i bestemte økosystemer *under hensyntagen til produktets farmakologiske effekt samt alle relevante bivirkninger*. Heri indgår overvejelser om omfang og varighed af miljøeksponering samt tilgængelige oplysninger om de fysisk-kemiske, farmakologiske og/eller toksikologiske egenskaber i stoffet/stofferne, herunder metabolitter.

Ændringsforslag 289

Forslag til forordning

Bilag 2 - del 1 - punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Miljøriskovurderingen skal opdateres, når der foreligger nye oplysninger, der ændrer risikovurderingen.

Ændringsforslag 290

Forslag til forordning

Bilag 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Der skal træffes forebyggende foranstaltninger inden iværksættelse af antimikrobiel behandling af hele grupper dyr bestemt til fødevareproduktion (metafylakse) i form af:

i) anvendelse af sundt avlsskæg, som vokser naturligt, med passende genetisk diversitet

ii) betingelser, der respekterer de adfærdsmæssige behov for arterne, herunder sociale interaktioner/hierarkier

iii) besætningstæthed, der ikke øger risikoen for overførsel af sygdomme

iv) isolation af syge dyr fra resten af gruppen

v) (for kyllinger og mindre dyr) underopdeling af flokke i mindre, fysisk

adskilte grupper

vi) gennemførelse af eksisterende dyrevelfærdsregler, der allerede overholdes i krydsoverensstemmelse med den fælles landbrugspolitik horisontale forordning (EU) nr. 1306/2013, bilag II, LMK 11, 12 og 13

(Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23), Rådets direktiv 91/630/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af svin (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 33), Rådets direktiv 91/629/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af kalve (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 28).