

7.3.2016

A8-0046/291

Amendamentul 291
Mireille D'Ornano
în numele Grupului ENF

Raport
Françoise Grossetête
Medicamentele de uz veterinar
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Propunere de regulament
Articolul 4 – alineatul 1 – punctul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Or. en

Amendamentul 292
Mireille D'Ornano
în numele Grupului ENF

Raport
Françoise Grossetête
Medicamentele de uz veterinar
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Propunere de regulament
Articolul 8

Textul propus de Comisie

1. O cerere de aprobare a unui trial clinic se depune la autoritatea competentă a statului membru în care urmează să se desfășoare trialul clinic.
2. Aprobările trialurilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialurile clinice să nu pătrundă în lanțul alimentar uman, **cu excepția următoarelor situații:**

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

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

3. Autoritatea competentă emite o decizie privind aprobarea unui trial clinic în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri. În situația în care autoritatea competentă nu a informat solicitantul cu privire la decizia ei în termenul respectiv, trialul clinic este considerat aprobat.

Amendamentul

1. O cerere de aprobare a unui trial clinic se depune la autoritatea competentă a statului membru în care urmează să se desfășoare trialul clinic.
2. Aprobările trialurilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialurile clinice să nu pătrundă în lanțul alimentar uman.

3. Autoritatea competentă emite o decizie privind aprobarea unui trial clinic în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri. În situația în care autoritatea competentă nu a informat solicitantul cu privire la decizia ei în termenul respectiv, trialul clinic este considerat aprobat.

4. Trialurile clinice menționate la alineatul (1) se desfășoară ținându-se seama în mod corespunzător de standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

5. Rezultatele trialurilor clinice se transmit împreună cu cererea de autorizare a introducerii pe piață, în sensul cerinței de transmitere a documentației menționate la articolul 7 alineatul (1) litera (b).

6. Datele rezultate din trialurile clinice efectuate în afara Uniunii pot fi luate în considerare pentru evaluarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață numai în cazul în care trialurile respective au fost concepute, puse în aplicare și raportate în conformitate cu standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

4. Trialurile clinice menționate la alineatul (1) se desfășoară ținându-se seama în mod corespunzător de standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

5. Rezultatele trialurilor clinice se transmit împreună cu cererea de autorizare a introducerii pe piață, în sensul cerinței de transmitere a documentației menționate la articolul 7 alineatul (1) litera (b).

6. Datele rezultate din trialurile clinice efectuate în afara Uniunii pot fi luate în considerare pentru evaluarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață numai în cazul în care trialurile respective au fost concepute, puse în aplicare și raportate în conformitate cu standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

Or. en

Amendamentul 293**Mireille D'Ornano**

în numele Grupului ENF

Raport**Françoise Grossetête**

Medicamentele de uz veterinar

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

A8-0046/2016**Propunere de regulament****Articolul 29***Textul propus de Comisie*

Obligativitatea unei prescripții veterinare

1. **O autoritate competentă sau Comisia clasifică** următoarele medicamente de uz veterinar **ca necesitând** o prescripție veterinară:

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

Amendamentul

Obligativitatea unei prescripții veterinare

1. Următoarele medicamente de uz veterinar **necesită** o prescripție veterinară **obligatorie eliberată de un medic veterinar**:

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

autorizată în Uniune pentru mai puțin de 5 ani.

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

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

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

- (a) administrarea medicamentului de uz veterinar se limitează la forme farmaceutice care nu necesită cunoștințe sau calificare speciale pentru utilizarea produselor;
- (b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc direct sau indirect, chiar dacă este administrat în mod incorect animalului (animalelor) tratat(e), pentru persoana care îl administrează sau pentru mediu;
- (c) rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului de uz veterinar nu conține

autorizată în Uniune pentru mai puțin de 5 ani;

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

(fb) medicamentelor de uz veterinar destinate tratării cancerului și tumorilor.

Ia. Statele membre pot, pe teritoriile lor, să prevadă subcategoriile legale suplimentare în conformitate cu legislația națională în cauză.

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

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

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

- (a) administrarea medicamentului de uz veterinar se limitează la forme farmaceutice care nu necesită cunoștințe sau calificare speciale pentru utilizarea produselor;
- (b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc direct sau indirect, chiar dacă este administrat în mod incorect animalului (animalelor) tratat(e), pentru persoana care îl administrează sau pentru mediu;
- (c) rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului de uz veterinar nu conține

avertismente privind posibile *efecte secundare* grave care decurg din utilizarea corectă;

(d) nici medicamentul de uz veterinar și nici orice alt produs care conține aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor rapoarte frecvente privind evenimente adverse;

(e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații privind alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod obișnuit fără prescripție;

(f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;

(g) nu există niciun risc pentru sănătatea publică în ceea ce privește reziduurile din alimentele obținute de la animalele tratate, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar sunt utilizate incorect;

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

avertismente privind posibile *evenimente adverse* grave care decurg din utilizarea corectă;

(d) nici medicamentul de uz veterinar și nici orice alt produs care conține aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor rapoarte frecvente privind evenimente adverse;

(e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații privind alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod obișnuit fără prescripție;

(f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;

(g) nu există niciun risc pentru sănătatea publică în ceea ce privește reziduurile din alimentele obținute de la animalele tratate, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar sunt utilizate incorect;

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

Or. en

Amendamentul 294**Mireille D'Ornano**

în numele Grupului ENF

Raport**Françoise Grossetête**

Medicamentele de uz veterinar

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

A8-0046/2016**Propunere de regulament****Articolul 108***Textul propus de Comisie*

Comercializarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar

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

Amendamentul

Comercializarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi ***numai*** medicamente de uz veterinar ***care nu necesită prescripție, pe internet*** persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca:

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

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

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

(i) numele sau denumirea comercială și

adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele de uz veterinar respective;

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

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

1a. Vânzarea la distanță pe internet a medicamentelor de uz veterinar sau a altor medicamente de uz veterinar care necesită prescripție nu este autorizată pentru animalele de la care se obțin alimente.

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

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

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

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

3. Se creează un logo comun care este recunoscut în întreaga Uniune și care

2. În plus față de cerințele privind informațiile prezentate la articolul 6 din Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului **și la articolul 6 din Directiva 2011/83/UE a Parlamentului European și a Consiliului**^{29a}, site-urile **internet** care oferă medicamente de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin:

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

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

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

3. Se creează un logo comun care este recunoscut în întreaga Uniune și care

permite identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare, la distanță, către public. Logoul este afișat în mod clar pe site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță.

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

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

(a) informații privind legislația sa națională aplicabilă oferirii de medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public ***prin intermediul serviciilor societății informaționale***, inclusiv informații referitoare la faptul că este posibil să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea furnizării de medicamente de uz veterinar;

(b) informații cu privire la logoul comun;

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

permite identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare, la distanță, către public. Logoul este afișat în mod clar pe site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță.

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

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

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

(b) informații cu privire la logoul comun;

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

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

(cb) site-urile de internet ale statelor membre conțin, de asemenea, link-uri către paginile web ale organismelor din statele membre care sunt responsabile pentru stabilirea listei comercianților cu amănuntul autorizați la nivel național.

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

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

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

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

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

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

7b. În termen de cel mult (6) luni de la data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia adoptă orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea unui sistem armonizat de prescripții digitale la nivelul UE, inclusiv

***măsuri pentru controlarea prescripțiilor
veterinare transfrontaliere.***

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

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

²⁸ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

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

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

Or. en