

7.3.2016

A8-0046/311

**Ændringsforslag 311**  
**Françoise Grossetête**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**  
**Françoise Grossetête**  
Veterinærlægemidler  
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

**A8-0046/2016**

**Forslag til forordning**  
**Betragtning 25 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(25a) Der bør indføres incitament til fremme af forskning 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 veterinærlægemidler. 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.*

Or. en

7.3.2016

A8-0046/312

**Ændringsforslag 312**  
**Françoise Grossetête**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**  
**Françoise Grossetête**  
Veterinærlægemidler  
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

**A8-0046/2016**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 34 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 34 a*

*Beskyttelsesperioden for nye datapakker  
vedrørende eksisterende veterinærlægemidler*

*1. Nye undersøgelser eller forsøg, som en  
ansøger om en markedsføringstilladelse  
indgiver til den kompetente myndighed i  
forbindelse med et eksisterende  
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 betæneligheder  
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*

AM\1088844DA.doc

PE579.757v01-00

*resultaterne af disse forsøg eller  
undersøgelser til kommercielle formål i  
fireårs perioden uden skriftlig tilladelse fra  
ihænderhaveren af markedsføringstilladelsen i  
form af en skrivelse, som giver adgang til  
disse forsøg eller undersøgelser.*

Or. en