

7.3.2016

A8-0046/311

Tarkistus 311
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Françoise Grossetête
Eläinlääkkeet
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) Tutkimukseen olisi kannustettava paitsi suojelemalla kaupallisesti innovatiivisia vaikuttavia aineita myös suojelemalla merkittäviä investointeja sellaiseen tuotettuun tietoon, jonka avulla voidaan parantaa olemassa olevaa eläinlääkettä tai pitää se markkinoilla. Tällaisissa tapauksissa tietosuojakausi koskisi ainoastaan uutta tietokokonaisuutta eikä vaikuttavaa ainetta tai vastaavia valmisteita.

Or. en

7.3.2016

A8-0046/312

Tarkistus 312
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Françoise Grossetête
Eläinlääkkeet
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Ehdotus asetukseksi
34 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

34 a artikla

Nykyisiin eläinlääkkeisiin liittyvien uusien tietokokonaisuuksien suoja-aika

1. Jos myyntiluvan hakija toimittaa toimivaltaisille viranomaisille olemassa olevasta eläinlääkkeestä, johon ei enää sovelleta suoja-aikaa, uusia tutkimuksia tai kokeita, näillä tutkimuksilla ja kokeilla on yksittäinen neljän vuoden suoja-aika edellyttäen, että ne ovat

a) välttämättömiä myyntiluvan laajentamiseksi annostusten, lääkemuotojen tai antoreittien osalta;

b) välttämättömiä lääkeviraston pyytämää uudelleenarviointia tai toimivaltaisten viranomaisten luvan myöntämisen jälkeen suorittamaa arviointia varten, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole pyytäneet niitä luvan myöntämisen jälkeiseen ilmenneisiin lääketurvaa koskeviin huolenaiheisiin liittyvän seurannan yhteydessä tai ellei niitä ole pyydetty luvan ehtona tai ellei niitä ole lupaa myönnettäessä sitouduttu toimittamaan luvan myöntämisen jälkeen. Kukin suoja-aika on riippumaton mahdollisista muista samanaikaisista suoja-ajoista, eikä suoja-aika sen vuoksi kumuloidu.

2. Toinen hakija ei saa käyttää näiden kokeiden tai tutkimusten tuloksia kaupallisiin

tarkoituksiin kyseisen neljän vuoden jakson aikana ilman myyntiluvan haltijan antamaa näitä kokeita ja tutkimuksia koskevaa, tietojen käyttöluvan muodossa annettua kirjallista suostumusta.

Or. en