Amendement 311
Françoise Grossetête
au nom du groupe PPE

Rapport **A8-0046/2016**
Françoise Grossetête
Médicaments vétérinaires
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Proposition de règlement
Considérant 25 bis (nouveau)

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

Or. en

Amendement 312
Françoise Grossetête
au nom du groupe PPE

Rapport **A8-0046/2016**
Françoise Grossetête
Médicaments vétérinaires
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Proposition de règlement
Article 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 34 bis
	Période de protection des nouvelles données concernant les médicaments vétérinaires existants
	1. Lorsque le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché soumet aux autorités compétentes, pour un médicament vétérinaire existant n'étant plus couvert par aucune période de protection, de nouvelles études et de nouveaux essais, ces études et essais bénéficient d'une période de protection distincte de quatre ans, à condition qu'ils soient:
	a) nécessaires pour étendre une autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne les dosages, formes pharmaceutiques ou voies d'administration,
	b) nécessaires à une réévaluation demandée par l'Agence ou les autorités compétences après délivrance de l'autorisation, à moins qu'ils soient demandés par les autorités compétentes pour des questions de pharmacovigilance post-autorisation, ou qu'ils constituent une condition de l'autorisation ou un engagement post-autorisation pris au moment de la délivrance de l'autorisation. Chaque période de protection est indépendante de toute autre éventuellement simultanée, et n'est donc en

aucun cas cumulable.

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

Or. en