

Ændringsforslag 313

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Kostas Chrysogonos, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez
for GUE/NGL-Gruppen
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
for EFDD-Gruppen

Betænkning

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

om veterinærlægemidler

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

Forslag til forordning**Betragtning 36 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændringsforslag*

(36a) Der er nu er ført bevis for, at omfattende anvendelse af de seneste antibiotiske stoffer kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens i løbet af to år, hvilket kan føre til multiresistent infektion, der udgør et alvorlige offentligt sundhedsproblem; det er derfor vigtigt, at forskningen også går i retning af at udvikle nye eller forbedre eksisterende metoder til bekæmpelse af infektionssygdomme, som ikke indebærer en risiko for udvikling af resistens i bakterier, og som det er sikrere at anvende profylaktisk; derfor bør der foretages yderligere forskning i metoder som f.eks. bakteriofag terapi;

Or. en

Begrundelse

Der er alternative metoder til antibiotika som f.eks. bakteriofag terapi. Udgifterne til udvikling af sådanne terapier vil være ringe i forhold til fordelene for patienter, sundhedsvæsenet og antimikrobiel resistens. En række undersøgelser har påvist fordelene ved profylaktisk anvendelse af sådanne former for terapi.

7.3.2016

A8-0046/314

Ændringsforslag 314

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Marisa Matias, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez
for GUE/NGL-Gruppen

Betænkning

Françoise Grossetête

om veterinærlægemidler

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

A8-0046/2016

Forslag til forordning

Betragtning 52 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(52a) For at sikre, at import fra tredjelande af veterinærlægemidler, aktive stoffer, mellemprodukter og hjælpestoffer, der anvendes som udgangsmaterialer, er blevet fremstillet i overensstemmelse med de dyrevelfærdsnormer, der er gældende i EU, i modsætning til f.eks. den nuværende produktionsmetode, der anvendes i tredjelande, i forbindelse med serummet gonadotropin fra drægtige hopper (PMSG), bør Kommissionen ændre direktiv 91/412/EØF og medtage dyrevelfærdsnormer i kriterierne for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler;

Or. en

Ændringsforslag 315

Merja Kyllönen, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez

for GUE/NGL-Gruppen

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
for EFDD-Gruppen

Betænkning**A8-0046/2016****Françoise Grossetête**

om veterinærlægemidler

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

Forslag til forordning**Artikel 8 – stk. 2***Kommissionens forslag**Ændringsforslag*

2. Kliniske forsøg godkendes på den betingelse, at dyr bestemt til fødevareproduktion, 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 fødevareproduktion, 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 fødevareproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til artikel 117 overholdes.

2. Kliniske forsøg godkendes på den betingelse, at dyr bestemt til fødevareproduktion, der anvendes til kliniske forsøg, og produkter fremstillet af disse dyr ikke kommer ind i fødevarekæden:

Or. en

7.3.2016

A8-0046/316

Ændringsforslag 316

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez

for GUE/NGL-Gruppen

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
for EFDD-Gruppen

Betænkning

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

om veterinærlægemidler

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

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Under behørig hensyntagen til dyresundhed og -velfærd bør der tilskyndes til, at der under de kliniske forsøg afprøves alternative metoder til bekæmpelse og forebyggelse af infektionssygdomme, som f.eks. bakteriofag anvendelse, som forhindrer udviklingen af antimikrobiel resistens.

Or. en

Begrundelse

Bakteriofag terapi er en metode, hvor bakterier bekæmpes på naturlig vis og som ikke fører til udvikling af antimikrobiel resistens, men som kan have samme fordele for dyrenes sundhed. Der bør tilskyndes til yderligere udvikling og undersøgelser.

7.3.2016

A8-0046/317

Ændringsforslag 317

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Marisa Matias, Miguel Viegas, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez, Cornelia Ernst
for GUE/NGL-Gruppen

Betænkning

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

om veterinærlægemidler

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

Forslag til forordning

Artikel 98 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) overholde de i EU gældende regler for god fremstillingspraksis i forbindelse med lægemidler og udelukkende anvendelse af aktive stoffer som udgangsstoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med de i EU gældende dyrevelfærdsnormer samt de i EU gældende regler for god fremstillingspraksis for udgangsstoffer;

Or. en

7.3.2016

A8-0046/318

Ændringsforslag 318

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas

for EFDD-Gruppen

Merja Kyllönen

for GUE/NGL-Gruppen

Betænkning

Françoise Grossetête

om veterinærlægemidler

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

A8-0046/2016

Forslag til forordning

Artikel 34 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

b) **10** år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, **laks**, 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

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget tilsigter at forkorte varigheden af beskyttelsen af den tekniske dokumentation for veterinærlægemidler for at gøre det muligt at markedsføre generiske produkter og dermed forbedre forekomsten af medicin og mindske prisen på veterinærlægemidler i EU (priskontrol).

AM\1088843DA.doc

PE579.757v01-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA