

Amendamentul 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

în numele Grupului GUE/NGL

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

în numele Grupului EFDD

Raport

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament**Considerentul 36 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(36a) În prezent, se dovedește că utilizarea intensă chiar și a celor mai recente antibiotice poate duce la dezvoltarea unei rezistențe la antimicrobiene în termen de doi ani, ceea ce creează infecții multirezistente, care reprezintă o problemă majoră pentru sănătatea publică. Prin urmare, este esențial ca cercetarea să fie orientată și către dezvoltarea de noi metode sau îmbunătățirea metodelor existente de combatere a bolilor infecțioase care nu prezintă riscul dezvoltării unei rezistențe la bacterii și care sunt mai sigure pentru utilizarea profilactică. Din acest motiv, ar trebui intensificată și încurajată în continuare cercetarea pentru metode, cum ar fi fagoterapia.

Or. en

Justificare

Există metode care ar putea fi folosite ca o alternativă la antibiotice, iar fagoterapia ar putea fi una dintre acestea. Costul dezvoltării unei astfel de metode ar fi minor față de beneficiile pe care le-ar putea aduce pentru pacienți, sistemele de sănătate și combaterea RAM. Mai multe

studii subliniază avantajul utilizării profilactice a acestui tip de tratament.

7.3.2016

A8-0046/314

Amendamentul 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
în numele Grupului GUE/NGL

Raport

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament

Considerentul 52 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(52a) Pentru a garanta că medicamentele de uz veterinar, substanțele active, excipienții și produsele intermediare utilizate ca materii prime importate din țări terțe au fost fabricate în conformitate cu standardele de bunăstare animală stabilite în Uniune, spre deosebire de actualele metode de producție utilizate în țări terțe pentru „gonadotropina serică de iapă gestantă” (PMSG), Comisia ar trebui să revizuiască Directiva 91/412/CEE și să includă standarde de bunăstare animală în bunele practici de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar.

Or. en

Amendamentul 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

în numele Grupului GUE/NGL

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

în numele Grupului EFDD

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

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament**Articolul 8 – alineatul 2***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

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:**

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.

(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.

Or. en

7.3.2016

A8-0046/316

Amendamentul 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

în numele Grupului GUE/NGL

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

în numele Grupului EFDD

Raport

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Ținând seama de sănătatea și bunăstarea animalelor, ar trebui să se acorde stimulente în trialurile clinice pentru testarea metodelor alternative de combatere și prevenire a bolilor infecțioase, cum ar fi utilizarea fagoterapiei, care împiedică dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene.

Or. en

Justificare

Fagoterapia este o metodă care combate în mod natural bacteriile și nu dezvoltă rezistență la antimicrobiene și ar putea avea aceleași beneficii pentru starea de sănătate a animalului. Ar trebui încurajată dezvoltarea sa în continuare și studiile în materie.

7.3.2016

A8-0046/317

Amendamentul 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
în numele Grupului GUE/NGL

Raport

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament

Articolul 98 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) respectă normele privind bunele practici de fabricație pentru medicamente stabilite în Uniune și utilizează ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu standardele de bunăstare animală stabilite în Uniune, precum și cu normele privind bunele practici de fabricație pentru materiile prime stabilite în Uniune;

Or. en

7.3.2016

A8-0046/318

Amendamentul 318

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

în numele Grupului EFDD

Merja Kyllönen

în numele Grupului GUE/NGL

Raport

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Medicamentele de uz veterinar

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

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) **14** ani pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici care conțin o substanță activă antimicrobiană care nu a fost o substanță activă într-un medicament de uz veterinar autorizat în Uniune la data depunerii cererii;

(b) **10** ani pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, **somon**, câini și pisici care conțin o substanță activă antimicrobiană care nu a fost o substanță activă într-un medicament de uz veterinar autorizat în Uniune la data depunerii cererii;

Or. en

Justificare

Scopul amendamentului este acela de a reduce durata de protecție a documentației tehnice a medicamentelor de uz veterinar pentru a permite accesul pe piață al medicamentelor generice și, prin urmare, de a îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor și accesibilitatea din punct de vedere economic (controlul prețurilor) a medicației pentru animale în UE.