

8.3.2016

A8-0046/319

Tarkistus 319

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

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

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

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) **14** vuotta muille kuin 1 kohdan a ja c alakohdassa luetelluille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta.

d) **10** vuotta muille kuin 1 kohdan a ja c alakohdassa luetelluille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään lyhentämään eläinlääkkeiden teknisten asiakirjojen suoja-ajan kestoa, jotta voidaan sallia rinnakkaislääkkeiden pääsy markkinoille ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä eläinlääkkeiden kohtuuhintaisuutta (hintavalvonta) EU:ssa.

AM\1088855FI.doc

PE579.757v01-00

8.3.2016

A8-0046/320

Tarkistus 320

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

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

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

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan toista 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa **lueteltuja** lajia, **kyseisessä** artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä yhdellä vuodella kunkin lisätyn kohdelajin osalta edellyttäen, että muutosta koskeva hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn suoja-ajan päättymistä.

1. Jos **ensimmäinen myyntilupa on myönnetty useammalle kuin yhdelle lajille tai jos** 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan toista 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa **lueteltua** lajia, **34** artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä yhdellä vuodella kunkin **alkuperäisiin asiakirjoihin** lisätyn kohdelajin osalta edellyttäen, että muutosta koskeva hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn suoja-ajan päättymistä. **Tieto myyntiluvan pidentämisestä on asetettava yleisesti saataville.**

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään lyhentämään eläinlääkkeiden teknisten asiakirjojen suoja-ajan kestoja, jotta voidaan sallia rinnakkaislääkkeiden pääsy markkinoille ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä eläinlääkkeiden kohtuuhintaisuutta (hintavalvonta) EU:ssa.

AM\1088855FI.doc

PE579.757v01-00

8.3.2016

A8-0046/321

Tarkistus 321

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

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

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

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jos 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan lajia, jota ei ole mainittu 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 34 artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä **neljällä** vuodella.

2. Jos **ensimmäinen myyntilupa on myönnetty useammalle kuin yhdelle lajille tai jos** 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan lajia, jota ei ole mainittu 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 34 artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä **kahdella** vuodella **edellyttäen, että muutosta koskeva hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen 34 artiklassa säädetyn suoja-ajan päättymistä. Tieto myyntiluvan pidentämisestä on asetettava yleisesti saataville.**

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään lyhentämään eläinlääkkeiden teknisten asiakirjojen suoja-ajan kestoja, jotta voidaan sallia rinnakkaislääkkeiden pääsy markkinoille ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä eläinlääkkeiden kohtuuhintaisuutta (hintavalvonta) EU:ssa.

AM\1088855FI.doc

PE579.757v01-00

8.3.2016

A8-0046/322

Tarkistus 322

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

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

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

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Ensimmäisen myyntiluvan suoja-aika, jota on pidennetty mahdollisten muutosten tai samaan myyntilupaan kuuluvien uusien lupien vuoksi ('teknisten asiakirjojen kokonaissuoja-aika'), saa olla enintään **18** vuotta.

3. Ensimmäisen myyntiluvan suoja-aika, jota on pidennetty mahdollisten muutosten tai samaan myyntilupaan kuuluvien uusien lupien vuoksi ('teknisten asiakirjojen kokonaissuoja-aika'), saa olla enintään **14** vuotta **34 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitetuille valmisteille.**

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään lyhentämään eläinlääkkeiden teknisten asiakirjojen suoja-ajan kestoja, jotta voidaan sallia rinnakkaislääkkeiden pääsy markkinoille ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä eläinlääkkeiden kohtuuhintaisuutta (hintavalvonta) EU:ssa.

8.3.2016

A8-0046/323

Tarkistus 323

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

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

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

Ehdotus asetukseksi

108 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Henkilöt, joilla on lupa toimittaa eläinlääkkeitä 107 artiklan 1 kohdan mukaisesti, saavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY²⁸ tarkoitettujen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjota eläinlääkkeitä myyntiin unioniin sijoittautuneille luonnollisille tai oikeushenkilöille edellyttäen, että **kyseiset lääkkeet ovat kohdejäsenvaltion lainsäädännön mukaisia.**

1. Henkilöt, joilla on lupa toimittaa eläinlääkkeitä 107 artiklan 1 kohdan mukaisesti, saavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY²⁸ tarkoitettujen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjota **ainoastaan** eläinlääkkeitä, **jotka eivät edellytä 29 artiklassa tarkoitettua eläinlääkkeen lääkemääräystä**, myyntiin unioniin sijoittautuneille luonnollisille tai oikeushenkilöille edellyttäen, että:

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään kieltämään eläinlääkkeen lääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden verkkomyynti turvallisuus- ja käytännön syistä.