



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

---

*Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj*

---

**2014/0257(COD)**

23.7.2015

## **MIŠLJENJE**

Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-  
medicinskim proizvodima  
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Marit Paulsen

PA\_Legam

## SHORT JUSTIFICATION

### Introduction

There is a pressing need for new legislation which will increase the scope for research into and development and monitoring of veterinary medicinal products and which will increase production and its profitability on the internal market. There is also a growing need for new and better medicines for use in livestock farming, in view of climate change and the worldwide trend towards greater movement. From farmers' point of view, it is of decisive importance that effective and accessible medicines should be available at a reasonable price when they are needed.

### Simplification

In many ways, the production of veterinary medicinal products is considerably more complicated than that of medicinal products for human use, as human beings all belong to a single species, whereas animals are of many different species, which makes the market considerably more fragmented. It is therefore extremely important for the development of veterinary medicinal products that laws and regulations should verge on being over-explicit and simple. This means in turn that the European Parliament must make serious efforts to simplify and clarify the proposal submitted by the Commission. The first requirement is to simplify red tape itself, without reducing checks on new products or monitoring of products' side-effects and impact on animal welfare and health or their impact on public health and the environment.

Moreover, one detects a certain hesitancy in the Commission proposal, which leaves rather too many decisions to the authorities of the 28 Member States, while assigning too few to European Union level. It is also an open question how the EU is to adopt clear rules on what a certain competence will have to entail, namely what is meant by a 'competent veterinarian'.

### Clarification

Article 4 contains no exact definitions of vital terms such as 'responsible use of veterinary medicinal products'. Here the definitions formulated by EPRUMA ought to be taken as a point of departure, as this cooperative organisation brings together all parties concerned, such as farmers' organisations, veterinary associations and the medical profession.

### Antimicrobial resistance

The proposal contains surprisingly little in the way of provisions to tackle the problem of constantly growing antimicrobial resistance, which is an extremely serious threat both to animals and to human beings. It is surely vital to human beings and animals that we should as quickly as possible establish a clear picture of how all antimicrobial medicines are used, so that we can without delay greatly reduce their use and stop all abuses.

Even though Article 54 of the proposal provides for a European database on the use of veterinary medicinal products (which is something that the European Parliament was already calling for in May 2011), there is no clear requirement for the responsible authorities in Member States to collect, compile and report precise information on where, when, how and why an antimicrobial medicine – particularly an antibacteriological medicine – has been used. What is required here is that data should be collected on when, where, to which animal and as a result of what diagnosis a medicine has been administered. The requirement to collect information on diagnosis is particularly essential. It should not be permitted to prescribe any antibacteriological medicine without a clear diagnosis of disease having been made.

Article 108 on online retailing of veterinary medicinal products is a step in the right direction, but does not go far enough. It would be reasonable to permit only non-prescription medicines to be sold over the internet.

In the same way, Article 107 on financial incentives for veterinarians to prescribe medicines is welcome but inadequate. It seems strange that such a distinction should be drawn between the competences of practitioners of human and veterinary medicine: doctors are normally well paid for their work and their competence, whereas in some Member States equally well trained and competent veterinarians have to make ends meet by selling medicines. It would seem logical and reasonable that veterinarians – just like doctors – should keep stocks of medicines to meet immediate needs during the time that it would take to obtain medicines in the usual way, but no profit motive should be associated with this.

At all events, on public health grounds the new regulation should allow Member States to maintain or adopt more far-reaching rules on the use and prescription of antimicrobials.

#### Environmental impact

The consumption of antimicrobial and other veterinary medicinal products is also creating a growing environmental problem, particularly as regards leakage into the natural environment. Nowadays manure, which is the most important of all fertilisers, spreads large quantities, for example, of antibiotic-resistant bacteria in farmland and water. Data collected concerning side-effects as part of pharmacovigilance measures (Section 6) should also be forwarded to other relevant authorities, for example those responsible for the environment.

## AMANDMANI

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

### Amandman 1

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(6) Životinje mogu oboljeti od čitavog niza bolesti koje se **mog**u spriječiti ili liječiti. Utjecaj bolesti životinja i mjera potrebnih za njihovo suzbijanje može biti poguban za pojedinačne životinje, populacije životinja, posjednike životinja i gospodarstvo. Bolesti životinja koje su prenosive na ljude isto tako mogu značajno utjecati na javno zdravlje. Stoga u Uniji mora biti na raspolaganju dovoljno djelotvornih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se osigurali visoki standardi zdravlja životinja i javnog zdravlja te razvoj sektora poljoprivrede i akvakulture.

*Izmjena*

(6) **Unatoč mjerama koje poljoprivrednici poduzimaju u pogledu dobre higijene, hrane za životinje, upravljanja i biološke sigurnosti, životinje** mogu oboljeti od čitavog niza bolesti koje se **moraju** spriječiti ili liječiti **veterinarsko-medicinskim proizvodima kako bi se osiguralo zdravlje i dobrobit životinja**. Utjecaj bolesti životinja i mjera potrebnih za njihovo suzbijanje može biti poguban za pojedinačne životinje, populacije životinja, posjednike životinja i gospodarstvo. Bolesti životinja koje su prenosive na ljude isto tako mogu značajno utjecati na javno zdravlje. Stoga u Uniji mora biti na raspolaganju dovoljno djelotvornih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se osigurali visoki standardi zdravlja životinja i javnog zdravlja te razvoj sektora poljoprivrede i akvakulture.

### Amandman 2

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 7.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

**(7a) Ova uredba ima za cilj zajamčiti visoku razinu zaštite zdravlja životinja i ljudi uz istodobno osiguravanje zaštite okoliša. Potrebno je primjenjivati načelo predostrožnosti te se ovom Uredbom treba zajamčiti da industrija dokazuje da**

*Izmjena*

*farmaceutske tvari ili veterinarsko-medicinski proizvodi proizvedeni ili stavljeni na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ni bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.*

### Amandman 3

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(14) Ako država članica ili Komisija smatraju da postoje razlozi za vjerovanje da veterinarsko-medicinski proizvod može predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi, za zdravlje životinja ili za okoliš, provodi se znanstveno ocjenjivanje proizvoda na razini Unije, slijedom kojeg se na temelju sveukupne procjene koristi i rizika donosi jedinstvena odluka o spornom pitanju koja je obvezujuća za predmetne države članice.

*Izmjena*

(14) Ako država članica ili Komisija smatraju da postoje razlozi za vjerovanje da veterinarsko-medicinski proizvod može predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi, za zdravlje životinja ili za okoliš, provodi se znanstveno ocjenjivanje proizvoda na razini Unije, slijedom kojeg se na temelju sveukupne procjene koristi i rizika donosi jedinstvena odluka o spornom pitanju koja je obvezujuća za predmetne države članice. ***Postupak izdavanja odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode trebao bi biti prilagođen kako bi se uklonili administrativni postupci kojima bi se mogao onemogućiti razvoj istraživanja i inovacija u cilju otkrivanja novih lijekova.***

#### *Justification*

*Development and innovation with regard to new medicines is sometimes hampered by the risk of the product not being authorised.*

### Amandman 4

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(17) Međutim, mogu postojati situacije u kojima nije na raspolaganju prikladan veterinarsko-medicinski proizvod. U

*Izmjena*

(17) Međutim, mogu postojati situacije u kojima nije na raspolaganju prikladan veterinarsko-medicinski proizvod. U

takvim situacijama veterinarima iznimno treba biti dopušteno propisati druge lijekove za životinje za koje su odgovorni, i to u skladu sa strogim pravilima i samo ako je to u interesu zdravlja ili dobrobiti životinja. U slučaju životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane veterinarima moraju osigurati da je propisana odgovarajuća karenција tako da štetni ostaci tih lijekova ne uđu u prehrambeni lanac.

takvim situacijama veterinarima iznimno treba biti dopušteno propisati druge lijekove za životinje za koje su odgovorni, i to u skladu sa strogim pravilima i samo ako je to u interesu zdravlja ili dobrobiti životinja, **a prema tome primjena antimikrobnih lijekova za ljudsku uporabu dopuštena je samo nakon izdavanja veterinarskog recepta i odobrenja veterinarskog tijela koje je nadređeno samom veterinaru.** U slučaju životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane veterinarima moraju osigurati da je propisana odgovarajuća karenција tako da štetni ostaci tih lijekova ne uđu u prehrambeni lanac.

### *Justification*

*With a view to protecting health and the environment, authorised veterinary medicinal products should be used as a matter of priority. Strict conditions should be laid down to govern the use of medicinal products for human use.*

## **Amandman 5**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.**

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

(20) Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>15</sup> utvrđuju se odredbe o zaštiti životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe na temelju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Klinička ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda izuzeta su iz područja primjene te Direktive. Klinička ispitivanja, koja pružaju bitne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, moraju biti **tako osmišljena i provedena da daju** optimalne rezultate uz upotrebu minimalnog broja životinja te se moraju primjenjivati postupci za koje postoji najmanja vjerojatnost da će životinjama prouzročiti bol, patnju ili stres i kod kojih se uzimaju u obzir načela

#### *Izmjena*

(20) Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>15</sup> utvrđuju se odredbe o zaštiti životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe na temelju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Klinička ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda izuzeta su iz područja primjene te Direktive. Klinička ispitivanja, koja pružaju bitne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, moraju biti **optimizirana kako bi davala** optimalne rezultate uz upotrebu minimalnog broja životinja te se moraju primjenjivati postupci za koje postoji najmanja vjerojatnost da će životinjama prouzročiti bol, patnju ili stres i kod kojih se uzimaju u obzir načela utvrđena

utvrđena Direktivom 2010/63/EU.

Direktivom 2010/63/EU.

---

<sup>15</sup> Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

---

<sup>15</sup> Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

## Amandman 6

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(25) Testiranja, pretkliničke studije i klinička ispitivanja značajna su investicija koju poduzeća moraju poduzeti kako bi dostavila potrebne podatke uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili kako bi utvrdila najveće dopuštene količine rezidua farmaceutskih djelatnih tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda. Tu investiciju treba zaštititi kako bi se poticalo istraživanje i inovacije te time osigurala raspoloživost potrebnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji. Podatke dostavljene nadležnom tijelu ili Agenciji treba stoga zaštititi od toga da ih upotrebljavaju drugi podnositelji zahtjeva. Međutim, ta zaštita mora biti vremenski ograničena kako bi se omogućilo tržišno natjecanje.

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.

*Izmjena*

(25) Testiranja, pretkliničke studije i klinička ispitivanja značajna su investicija koju poduzeća moraju poduzeti kako bi dostavila potrebne podatke uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili kako bi utvrdila najveće dopuštene količine rezidua farmaceutskih djelatnih tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda. Tu investiciju treba zaštititi kako bi se poticalo istraživanje i inovacije, ***posebno u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za manje zastupljene vrste i antimikrobika***, te time osigurala raspoloživost potrebnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji. Podatke dostavljene nadležnom tijelu ili Agenciji treba stoga zaštititi od toga da ih upotrebljavaju drugi podnositelji zahtjeva. Međutim, ta zaštita mora biti vremenski ograničena kako bi se omogućilo tržišno natjecanje.



*Tekst koji je predložila Komisija*

(27) Poznato je da mogući utjecaj proizvoda na okoliš može ovisiti o upotrijebljenoj količini proizvoda i nastaloj količini farmaceutske tvari koja može dospjeti u okoliš. Stoga, ako postoje dokazi da je sastojak veterinarsko-medicinskog proizvoda za koji se podnosi zahtjev za izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet kao generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda opasan za okoliš, primjereno je, radi zaštite okoliša, zahtijevati podatke o mogućem učinku na okoliš. U takvim slučajevima podnositelji zahtjeva moraju zajednički nastojati doći do takvih podataka kako bi snizili troškove i smanjili ispitivanja na kralješnjacima.

*Izmjena*

(27) Poznato je da mogući utjecaj proizvoda na okoliš može ovisiti o upotrijebljenoj količini proizvoda i nastaloj količini farmaceutske tvari koja može dospjeti u okoliš. Stoga, ako postoje dokazi da je sastojak veterinarsko-medicinskog proizvoda za koji se podnosi zahtjev za izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet kao generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda opasan za okoliš, primjereno je, radi zaštite okoliša, zahtijevati podatke o mogućem učinku na okoliš. U takvim slučajevima podnositelji zahtjeva moraju zajednički nastojati doći do takvih podataka kako bi snizili troškove i smanjili ispitivanja na kralješnjacima. ***Sustav koji je dosad na snazi doveo je do dvostrukih ispitivanja, traćenja sredstava i manjka usklađenosti procjena rizika za okoliš. Sustavom farmakovigilancije dosad se nije uspjelo nadoknaditi učinke takve loše razine usklađenosti. To se posebno odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije nego je zahtjev za procjenu rizika za okoliš stupio na snagu. Stoga bi Komisija trebala uspostaviti sustav preispitivanja koji se temelji na tvarima radi procjene rizika za okoliš koji predstavljaju ti veterinarsko-medicinski proizvodi. Rezultati tog sustava preispitivanja bili bi objavljeni u takozvanim „monografijama”.***

**Amandman 8**

**Prijedlog uredbe  
Uvodna izjava 33.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(33) Antimikrobna rezistencija na humane lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode sve je veći zdravstveni problem u Uniji i svijetu. Mnogi antimikrobici koji

*Izmjena*

(33) Antimikrobna rezistencija na humane lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode sve je veći zdravstveni problem u Uniji i svijetu, ***što zahtijeva zajedničku***

se primjenjuju kod životinja primjenjuju se i kod ljudi. Neki od tih antimikrobika ključni su za prevenciju ili liječenje po život opasnih infekcija u ljudi. Radi borbe protiv antimikrobne rezistencije potrebno je poduzimati niz mjera. Potrebno je osigurati da su na oznakama **veterinarskih** antimikrobika navedena odgovarajuća upozorenja i smjernice. U veterinarskom sektoru treba ograničiti uporabu koja nije obuhvaćena uvjetima odobrenja za stavljanje u promet određenih novih ili kritično važnih antimikrobika za ljude. Pravila o oglašivanju veterinarskih antimikrobika treba postrožiti, a zahtjevi u pogledu odobrenja moraju u dovoljnoj mjeri obuhvaćati rizike i koristi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

**odgovornost država članica i svih relevantnih dionika.** Mnogi antimikrobici koji se primjenjuju kod životinja primjenjuju se i kod ljudi. Neki od tih antimikrobika ključni su za prevenciju ili liječenje po život opasnih infekcija u ljudi. Radi borbe protiv antimikrobne rezistencije potrebno je poduzimati niz mjera. **Potrebne su kvalitetnije informacije u pogledu korištenja antimikrobnih lijekova i njihovih učinaka.** Potrebno je osigurati da **se mjere razmjerno primjenjuju u sektoru brige o zdravlju ljudi i životinja te da** su na oznakama antimikrobika navedena odgovarajuća upozorenja i smjernice. U veterinarskom sektoru treba ograničiti uporabu koja nije obuhvaćena uvjetima odobrenja za stavljanje u promet određenih novih ili kritično važnih antimikrobika za ljude. Pravila o oglašivanju veterinarskih antimikrobika treba postrožiti, a zahtjevi u pogledu odobrenja moraju u dovoljnoj mjeri obuhvaćati rizike i koristi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

## Amandman 9

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

(36) Razvoj novih antimikrobika nije išao ukorak s povećanjem rezistencije na postojeće antimikrobike. S obzirom na ograničene inovacije u razvoju novih antimikrobika, ključno je da se djelotvornost postojećih antimikrobika zadrži što je moguće dulje. Uporabom antimikrobika u veterinarsko-medicinskim proizvodima može se ubrzati nastanak i širenje rezistentnih mikroorganizama te dovesti u pitanje učinkovita uporaba već ionako ograničenog broja postojećih antimikrobika za liječenje infekcija u ljudi.

#### *Izmjena*

(36) Razvoj novih antimikrobika nije išao ukorak s povećanjem rezistencije na postojeće antimikrobike. S obzirom na ograničene inovacije u razvoju novih antimikrobika, ključno je da se djelotvornost postojećih antimikrobika zadrži što je moguće dulje. Uporabom antimikrobika u veterinarsko-medicinskim proizvodima može se ubrzati nastanak i širenje rezistentnih mikroorganizama te dovesti u pitanje učinkovita uporaba već ionako ograničenog broja postojećih antimikrobika za liječenje infekcija u ljudi.

Stoga se ne smije dopustiti pogrešna uporaba antimikrobika.

Stoga se ne smije dopustiti pogrešna uporaba antimikrobika. ***Preventivno liječenje u kojem se upotrebljavaju antimikrobici mora se strože regulirati te ga treba preporučivati samo u određenim posebnim, dobro utvrđenim slučajevima u skladu sa zdravljem životinja, biosigurnošću i prehrambenim potrebama.***

## Amandman 10

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(38) Neispravna primjena i uporaba antimikrobika predstavlja rizik za javno zdravlje i zdravlje životinja. Stoga bi antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvodi trebali biti dostupni samo na veterinarski recept. Osobe koje imaju pravo izdavati recepte igraju ključnu ulogu u osiguravanju razborite uporabe antimikrobika ***te stoga na njih*** kada propisuju te proizvode ne smiju ni izravno ni neizravno utjecati ekonomski poticaji. Stoga ti zdravstveni radnici moraju izdavati veterinarske antimikrobike samo u količini potrebnoj za liječenje životinja koje liječe.

*Izmjena*

(38) Neispravna primjena i uporaba antimikrobika predstavlja rizik za javno zdravlje i zdravlje životinja. Stoga bi antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvodi trebali biti dostupni samo na veterinarski recept. Osobe koje imaju pravo izdavati recepte igraju ključnu ulogu u osiguravanju razborite uporabe antimikrobika. ***Veterinari imaju zakonsku obvezu, koja je dio njihova profesionalnog kodeksa ponašanja, da zajamče odgovornu uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda.*** Kada propisuju te proizvode, ***na njih*** ne smiju ni izravno ni neizravno utjecati ekonomski poticaji. ***Industrija u području zdravlja životinja i veterinari trebali bi zajedno poticati odgovornu uporabu tih proizvoda.*** Stoga ti zdravstveni radnici moraju izdavati veterinarske antimikrobike samo u količini potrebnoj za liječenje životinja koje liječe.

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(38a) Razborito korištenje antimikrobicima ključno je za rješavanje problema antimikrobne rezistencije. Države članice trebaju uzeti u obzir smjernice za odgovornu uporabu, čiji je nacrt izradila Komisija.***

## **Amandman 12**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(38b) Kako bi se olakšala razborita uporaba, krajnje je potrebna brza, pouzdana i učinkovita veterinarska dijagnostika kako bi se utvrdio uzrok bolesti i provelo ispitivanje osjetljivosti na antibiotike. Tako će se olakšati točna dijagnoza i omogućiti ciljana primjena antibiotika izbjegavajući korištenje antibioticima od ključne važnosti, a time i ograničiti razvoj otpornosti na antibiotike. Jasna je potreba za budućim inovacijama, posebno što se tiče dijagnosticiranja na licu mjesta, kao i potreba da se uvidi je li nužna veća usklađenost odnosno jesu li potrebni drugi propisi na razini EU-a u ovom sektoru.***

## **Amandman 13**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(40) Još uvijek nema dovoljno detaljnih i usporedivih podataka na razini Unije da bi se odredili trendovi i identificirali mogući faktori rizika koji bi mogli dovesti do

(40) Još uvijek nema dovoljno detaljnih i usporedivih podataka na razini Unije da bi se odredili trendovi i identificirali mogući faktori rizika koji bi mogli dovesti do

razvoja mjera za ograničivanje rizika koji mogu nastati zbog antimikrobne rezistencije te za praćenje učinka već uvedenih mjera. Stoga je važno prikupljati podatke o prodaji i primjeni antimikrobika na životinjama, podatke o primjeni antimikrobika na ljudima i podatke o organizmima koji su rezistentni na antimikrobike čija je prisutnost utvrđena u ljudima, životinjama i hrani. Kako bi se osiguralo da se prikupljeni podatci mogu učinkovito upotrijebiti, treba utvrditi odgovarajuća pravila o prikupljanju i razmjeni podataka. Države članice moraju biti odgovorne za prikupljanje podataka o primjeni antimikrobika pod koordinacijom Agencije.

razvoja mjera za ograničivanje rizika koji mogu nastati zbog antimikrobne rezistencije te za praćenje učinka već uvedenih mjera. Stoga je važno prikupljati podatke o prodaji i primjeni antimikrobika na životinjama, podatke o primjeni antimikrobika na ljudima i podatke o organizmima koji su rezistentni na antimikrobike čija je prisutnost utvrđena u ljudima, životinjama i hrani. **Potrebni su bolji podaci o tome na koji se način, kada, gdje i zašto antimikrobici upotrebljavaju. Stoga bi prikupljene podatke trebalo raščlaniti prema tipu antimikrobika, vrsti, bolesti ili infekciji koju se liječi.** Kako bi se osiguralo da se prikupljeni podatci mogu učinkovito upotrijebiti, treba utvrditi odgovarajuća pravila o prikupljanju i razmjeni podataka. Države članice moraju biti odgovorne za prikupljanje podataka o primjeni antimikrobika pod koordinacijom Agencije.

#### *Justification*

*Builds on the resolution from the Agriculture Committee on antibiotic resistance, adopted by the European Parliament on 12 May 2011.*

#### **Amandman 14**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 40.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(40a) Komercijalna osjetljivost ne smije biti izgovor zbog kojeg bi se građanima odbilo pravo pristupa informacijama o kemikalijama koje utječu na njihova tijela i o drugim vrstama koje nisu ciljana skupina u širem okolišu. Trebala bi se osigurati najveća moguća transparentnost uz istodobnu zaštitu komercijalno najosjetljivijih informacija.***

## Justification

Između tih dvaju ciljeva može se naći ravnoteža.

### Amandman 15

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 49.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

(49) U specifičnim slučajevima **ili** sa stajališta javnog zdravlja **i** zdravlja životinja, podatke o neškodljivosti i djelotvornosti koji su bili na raspolaganju u trenutku izdavanja odobrenja potrebno je dopuniti dodatnim informacijama nakon stavljanja proizvoda u promet. Stoga je za nositelje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet potrebno uvesti obvezu provođenja ispitivanja nakon dobivanja odobrenja.

##### *Izmjena*

(49) U specifičnim slučajevima, sa stajališta javnog zdravlja, zdravlja životinja **ili ekološkog stajališta**, podatke o neškodljivosti i djelotvornosti koji su bili na raspolaganju u trenutku izdavanja odobrenja potrebno je dopuniti dodatnim informacijama nakon stavljanja proizvoda u promet. Stoga je za nositelje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet potrebno uvesti obvezu provođenja ispitivanja nakon dobivanja odobrenja.

### Amandman 16

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 50.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

(50) Treba uspostaviti farmakovigilancijsku bazu podataka na razini Unije u kojoj će se evidentirati i ujedinjavati informacije o štetnim događajima za sve veterinarsko-medicinske proizvode odobrene u Uniji. Baza podataka trebala bi poboljšati otkrivanje štetnih događaja te omogućiti i olakšati farmakovigilancijski nadzor i podjelu posla između nadležnih tijela.

##### *Izmjena*

(50) Treba uspostaviti farmakovigilancijsku bazu podataka na razini Unije u kojoj će se evidentirati i ujedinjavati informacije o štetnim događajima za sve veterinarsko-medicinske proizvode odobrene u Uniji. Baza podataka trebala bi poboljšati otkrivanje štetnih događaja te omogućiti i olakšati farmakovigilancijski nadzor i podjelu posla između nadležnih tijela **i drugih uključenih tijela, kao što su agencije za zaštitu okoliša i tijela za sigurnost hrane, na nacionalnoj razini i razini Unije.**

## Justification

*We need a holistic approach on the use of veterinary medicines, for instance as regards the environmental problems connected to the leakage of resistant bacteria into soil and water.*

### Amandman 17

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 56.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(56) Uvjeti koji uređuju opskrbu građanstva veterinarsko-medicinskim proizvodima moraju biti usklađeni u Uniji. Veterinarsko-medicinske proizvode moraju isporučivati samo osobe koje za to imaju odobrenje države članice u kojoj imaju poslovni nastan. Istodobno, kako bi se poboljšao pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima u Uniji, maloprodajama kojima je nadležno tijelo države članice u kojoj imaju poslovni nastan izdalo odobrenje za isporuku veterinarsko-medicinskih proizvoda mora biti dopušteno putem interneta prodavati kupcima u drugim državama članicama veterinarsko-medicinske proizvode koji se izdaju na recept i one koji se izdaju bez recepta.

*Izmjena*

(56) Uvjeti koji uređuju opskrbu građanstva veterinarsko-medicinskim proizvodima moraju biti usklađeni u Uniji. Veterinarsko-medicinske proizvode moraju isporučivati samo osobe koje za to imaju odobrenje države članice u kojoj imaju poslovni nastan ***te, prema potrebi, veterinarski stručnjaci***. Istodobno, kako bi se poboljšao pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima u Uniji, maloprodajama kojima je nadležno tijelo države članice u kojoj imaju poslovni nastan izdalo odobrenje za isporuku veterinarsko-medicinskih proizvoda mora biti dopušteno putem interneta prodavati kupcima u drugim državama članicama veterinarsko-medicinske proizvode koji se izdaju na recept i one koji se izdaju bez recepta.

### Amandman 18

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 56.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(56a) Svaka zabrana veterinarskim stručnjacima koji izdaju proizvode, u određenim državama članicama stavlja u opasnost održavanje veterinarske mreže na cijelom njihovom području. Tom se mrežom omogućuje kvalitetan epidemiološki nadzor koji se odnosi na***

*trenutačne i buduće bolesti.*

## **Amandman 19**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 56.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(56b) Razdvajanje propisivanja i izdavanja ne smanjuje potrošnju antibiotika. Primjerice, države članice u kojima se koristi najviše antibiotika, one su u kojima već postoji to razdvajanje; s druge strane, države članice u kojima se najviše smanjila potrošnja, one su u kojima su propisivanje i izdavanje spojeni.***

#### *Justification*

*European Medicines Agency, 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012'*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf)*

## **Amandman 20**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 58.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(58a) Državama članicama nakon obavještanja Komisije mora biti omogućeno da za opskrbu veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se nude na prodaju odrede strože uvjete opravdane razlozima zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i zaštite okoliša pod uvjetom da su ti uvjeti proporcionalni riziku i da se njima ne ograničava na nepropisan način funkcioniranje unutarnjeg tržišta.***



## Amandman 21

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 62.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(62) Ako su lijekovi odobreni unutar države članice i za njih je u toj državi članici recept za pojedinu životinju ili skupinu životinja izdao **pripadnik zakonom uređene struke u području zdravlja životinja**, u načelu bi trebala postojati mogućnost priznavanja takvih veterinarskih recepata i izdavanja lijekova na njih u drugoj državi članici. Uklanjanje regulatornih i administrativnih zapreka za takvo priznavanje ne bi smjelo utjecati na profesionalnu ili etičku obvezu koja ljekarnicima nalaže da odbiju izdati lijek naveden na receptu.

*Izmjena*

(62) Ako su lijekovi odobreni unutar države članice i za njih je u toj državi članici recept za pojedinu životinju ili skupinu životinja izdao **veterinar**, u načelu bi trebala postojati mogućnost priznavanja takvih veterinarskih recepata i izdavanja lijekova na njih u drugoj državi članici. Uklanjanje regulatornih i administrativnih zapreka za takvo priznavanje ne bi smjelo utjecati na profesionalnu ili etičku obvezu koja ljekarnicima nalaže da odbiju izdati lijek naveden na receptu.

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 65.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(65) Kako bi se osiguralo učinkovito postizanje ciljeva ove Uredbe u cijeloj Uniji, od ključne je važnosti kontrolama provjeravati **ispunjavanje** pravnih zahtjeva. Nadležna tijela država članica stoga moraju biti ovlaštena provoditi inspekcijske preglede u svim fazama proizvodnje, distribucije i uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda. Kako bi se očuvala učinkovitost inspekcijskih pregleda, nadležna tijela moraju **imati mogućnost provođenja** nenajavljenih inspekcijskih pregleda.

*Izmjena*

(65) Kako bi se osiguralo učinkovito postizanje ciljeva ove Uredbe u cijeloj Uniji, od ključne je važnosti kontrolama provjeravati **ispunjavanje** pravnih zahtjeva. Nadležna tijela država članica stoga moraju biti ovlaštena provoditi inspekcijske preglede u svim fazama proizvodnje, distribucije i uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda **te bi trebala objavljivati godišnja izvješća o kontrolama**. Kako bi se očuvala učinkovitost inspekcijskih pregleda, nadležna tijela moraju **provesti određeni postotak** nenajavljenih inspekcijskih pregleda, **koji će se odrediti delegiranim aktom**.

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 67.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(67) U nekim slučajevima nedostaci sustava kontrola država članica mogu u značajnoj mjeri spriječiti ostvarenje ciljeva ove Uredbe te dovesti do pojave rizika za javno zdravlje, zdravlje životinja i okoliš. **Kako bi se osigurao** usklađen pristup inspekcijskim pregledima u cijeloj Uniji, **Komisija** mora biti u mogućnosti provoditi revizije u državama članicama radi provjere funkcioniranja nacionalnih sustava kontrola.

*Izmjena*

(67) U nekim slučajevima nedostaci sustava kontrola država članica mogu u značajnoj mjeri spriječiti ostvarenje ciljeva ove Uredbe te dovesti do pojave rizika za javno zdravlje, zdravlje životinja i okoliš. **Komisija bi trebala osigurati** usklađen pristup inspekcijskim pregledima u cijeloj Uniji **te** mora biti u mogućnosti provoditi revizije u državama članicama radi provjere funkcioniranja nacionalnih sustava kontrola.

## Amandman 24

### Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**1a. Države članice mogu nametnuti strože uvjete za uporabu i maloprodaju veterinarsko-medicinskih proizvoda na svojem teritoriju, koji su opravdani razlozima javnog zdravlja, zdravlja životinja i zaštite okoliša, pod uvjetom da su ti uvjeti proporcionalni riziku i da se njima ne ograničava na nepropisan način funkcioniranje unutarnjeg tržišta.**

## Amandman 25

### Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**1b. Mjere iz stavka 1.a dostavljaju se Komisiji.**

## Amandman 26

### Prijedlog uredbe

#### Članak 2. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Osim proizvoda iz *stavka 1.*, *poglavlje VI.* primjenjuje se i na *djelatne tvari*, međuproizvode i *pomoćne* tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

*Izmjena*

2. Osim proizvoda iz *stavka 1.*, *poglavlje VI.* primjenjuje se i na međuproizvode i *djelatne* tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## Amandman 27

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) namijenjena *je* uporabi kod životinja ili primjeni na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili u svrhu postavljanja medicinske dijagnoze;

*Izmjena*

(b) *može biti* namijenjena uporabi kod životinja, ili primjeni na životinjama, u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili u svrhu postavljanja medicinske dijagnoze;

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 1. – podtočka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) namijenjena *je* eutanaziranju životinja;

*Izmjena*

(c) *može biti* namijenjena eutanaziranju životinja;

### *Justification*

*The definition of a veterinary medicinal product should be clear, in particular in terms of classification of the existing products. There is a body of European Court of Justice rulings which is based on two 'limbs', the first being 'medicinal product by presentation', and the second, 'medicinal product by function'. The Commission proposal may lead to different interpretation and, as a result, to unexpected consequences, e.g. re-classification of existing products.*

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 8.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(8) „antimikrobna rezistencija” znači sposobnost mikroorganizama da prežive i rastu u prisutnosti određene koncentracije antimikrobnog sredstva koja je obično dovoljna da *inhibira* ili ubije mikroorganizme te vrste;

*Izmjena*

(8) „antimikrobna rezistencija” znači sposobnost mikroorganizama da prežive i rastu u prisutnosti određene koncentracije antimikrobnog sredstva koja je obično dovoljna da *zaustavi rast mikroorganizama* ili ubije mikroorganizme te vrste;

## Amandman 30

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 8.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(8 a) „antimikrobik” znači sve tvari s izravnim utjecajem na mikroorganizme koje se koriste za liječenje infekcija ili njihovo sprečavanje. Antimikrobici uključuju antibiotike, antiviralna sredstva, antimikotike te antiprotozoike; u okviru ove Uredbe pod pojmom antimikrobno sredstvo podrazumijeva se antibakterijska djelatna tvar;*

#### *Justification*

*Practical definition as suggested by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines. It should specifically address antibacterials and the need to tackle antibiotic resistance in bacteria originating in animals.*

## Amandman 31

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 8.b (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(8b) „antiparazitik” znači medicinski proizvod ili medicinska tvar koja se upotrebljava u liječenju parazitskih bolesti nastalih zbog raznih uzroka;**

*Justification*

*Antiparasitic medicines account for over 60% of the total quantity of veterinary medicines sold worldwide.*

### **Amandman 32**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 8.c (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(8 c) „antibiotik” znači sve tvari s izravnim utjecajem na bakterije koje se koriste za liječenje infekcija ili njihovo sprečavanje;**

*Justification*

*Practical definition as suggested by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines.*

### **Amandman 33**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 11.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(11) „omjer koristi i rizika” znači procjena pozitivnih učinaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u odnosu na sljedeće rizike povezane s primjenom tog proizvoda:

(11) „omjer koristi i rizika” znači procjena pozitivnih **terapijskih** učinaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u odnosu na sljedeće rizike povezane s primjenom tog proizvoda:

### *Justification*

*The Commission proposal introduces a broader interpretation of benefits, which may bring problems in interpretation of benefit-risk for certain products, for example antimicrobials, where the benefits may also include positive effects on zootechnical parameters, like improved yield, which is contrary to the ambitions of the Commission proposal in terms of antimicrobial resistance. It is therefore proposed to define benefits as ‘therapeutic benefits’.*

#### **Amandman 34**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 1. - točka 20. – podtočka b.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

b) veterinarsko-medicinske proizvode za životinjske vrste koje nisu goveda, ovce, svinje, pilići, psi i mačke;

*Izmjena*

b) veterinarsko-medicinske proizvode za životinjske vrste koje nisu goveda, ovce **koje se uzgajaju za proizvodnju mesa**, svinje, pilići, psi i mačke;

#### **Amandman 35**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 1. – točka 20. – podtočka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(ba) veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za životinjske vrste čija je nacionalna populacija manja od praga potrebnoga za omogućavanje otplate troška istraživačkih i razvojnih radova tijekom razdoblja zaštite podataka, kako je određeno u članku 34.**

### *Justification*

*Livestock numbers can vary from Member State to Member State.*

#### **Amandman 36**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 1. – točka 21.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(21) „farmakovigilancija” znači proces praćenja i istraživanja štetnih događaja;

*Izmjena*

(21) „farmakovigilancija” znači proces praćenja i istraživanja **znanstvenih, nadzornih i administrativnih radnji koje se odnose na otkrivanje, prijavljivanje, procjenjivanje, shvaćanje, sprečavanje** štetnih događaja **i izvješćivanje o njima, što uključuje stalnu procjenu omjera koristi i rizika veterinarsko-medicinskih proizvoda;**

*Justification*

*The proposal of definition only focuses on the process of monitoring and investigating of adverse events. Pharmacovigilance has to be defined in a wider sense, as the monitoring and investigating of adverse events has to translate to measures to ensure that the benefit-risk balance remains positive throughout a product’s lifecycle. This is of particular importance for products the benefit-risk balance of which is prone to change over time, like antimicrobial or anti-parasitic medicines.*

**Amandman 37**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 1. – točka 24.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(24) „veterinarski recept” znači svaki recept za veterinarsko-medicinski proizvod koji je **izdala** stručna osoba koja je za to ovlaštena u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom;

*Izmjena*

(24) „veterinarski recept” znači svaki recept za veterinarsko-medicinski proizvod koji je **izdao veterinar ili druga** stručna osoba koja je za to ovlaštena u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom;

**Amandman 38**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 1. – točka 27.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(27 a) „odgovorna upotreba veterinarsko-medicinskih proizvoda” znači dobre uzgojne i upravljačke prakse, kao što su**

*mjere biološke sigurnosti usmjerene na očuvanje zdravlja skupina životinja ili na ograničavanje širenja bolesti među populacijom životinja, kao i traženje veterinarskog savjeta, pridržavanje plana cijepljenja i uputa o lijeku na recept, osiguravanje dobre higijene, pravilne prehrane i redovito praćenje zdravlja i dobrobiti životinja;*

*Justification*

*Practical definition as suggested by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines.*

**Amandman 39**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 1. – točka 27.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(27b) „naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda” znači naziv koji može biti izmišljeni naziv koji je nemoguće zamijeniti za uobičajeni naziv, uobičajeni ili znanstveni naziv popraćen zaštitnim znakom ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;*

*Justification*

*The name of the medicinal product plays a key part in the regulation of such products and it is not only important for the identification of the product concerned but also plays a role in its safe and effective use and especially in a competition between veterinary medicinal products. The legislation should clearly stipulate that the invented names of products shall be such that they cannot be confused with the common names which are used for naming the constituents of the products.*

**Amandman 40**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 1. – točka 27.c (nova)**



*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(27 c) „dobro stočarstvo” znači ljudsku aktivnost gospodarenja životinjama iz uzgoja i brige o njima radi ostvarivanja zarade te istodobno osiguravanje zdravlja i dobrobiti tih životinja u vidu poštovanja i zaštite specifičnih potreba svake vrste te smanjenja, u što većoj mogućoj mjeri, potrebe za upotrebom veterinarskih farmaceutskih proizvoda;***

*Justification*

*Practical definition based on suggestions by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines.*

#### **Amandman 41**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 1. – točka 27.d (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(27d) „veleprodaja” znači sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda, u zamjenu za plaćanje ili besplatno, osim maloprodajne opskrbe; takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili u njihovim depoima, uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonom;***

*Justification*

*For the sake of clarity and predictability, it is essential that the new Regulation clearly defines what wholesale distribution means. Without a definition of the wholesale distribution, it would be extremely difficult for the Member State to perform any control activities and to act against illegal activities in the field of veterinary medicinal products.*

## **Amandman 42**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 27.e (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(27 e) „kurativno (terapijsko) liječenje” znači liječenje bolesne životinje ili skupine bolesnih životinja nakon dijagnosticiranja bolesti ili infekcije;***

#### *Justification*

*Practical definition as suggested by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines.*

## **Amandman 43**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 27.f (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(27f) „predmješavina za ljekovitu hranu za životinje” znači bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen unaprijed u cilju naknadne proizvodnje ljekovite hrane za životinje u skladu s Uredbom (EU) 2015/... (Hrana za životinje s dodanim lijekovima).***

#### *Justification*

*The provisions on veterinary medicinal products and on medicated feedingstuffs should be properly interconnected. Antimicrobials are the most important class of drugs used by means of medicated feedingstuffs. The legislation on veterinary medicinal products should clearly require that only medicated pre-mixes can be authorised for use for subsequent manufacture of medicated feedingstuffs.*

## **Amandman 44**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 27.g (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(27 g) „kontrolno liječenje (metafilaksa)” znači liječenje skupine životinja nakon dijagnosticanja kliničke bolesti u jednom dijelu skupine u cilju liječenja klinički oboljelih životinja i kontroliranja širenja bolesti na životinje u bliskom kontaktu i izložene riziku, koje bi već mogle biti subklinički zaražene; prisutnost takve bolesti u skupini utvrđuje se prije uporabe proizvoda;**

#### **Amandman 45**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 1. – točka 27.h (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(27 h) „preventivno liječenje (profilaksa)” znači liječenje životinje ili skupine životinja prije pojave kliničkih znakova bolesti kako bi se spriječilo pojavljivanje bolesti ili infekcije.**

#### *Justification*

*Practical definition as suggested by the multi-stakeholder platform Epruma, representing both veterinarians, farmers and manufacturers of animal medicines.*

#### **Amandman 46**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 5. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet vrijedi neograničeno vrijeme.

2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet vrijedi neograničeno vrijeme, **osim ako se ne otkriju rizici za javno zdravlje, zdravlje životinja i okoliš ili ako se novim znanstvenim spoznajama ne da osnova za**

*ponovnu procjenu.*

#### **Amandman 47**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 5. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***2a. Ako prethodno odobreni veterinarsko-medicinski proizvod nije bio prisutan na tržištu u državi članici u razdoblju od pet uzastopnih godina, odobrenje za taj veterinarsko-medicinski proizvod prestaje vrijediti. Nadležno tijelo može, u iznimnim okolnostima i zbog razloga kao što su zdravlje ljudi ili životinja, odobriti izuzeća od stavka 2. Takva izuzeća moraju biti valjano obrazložena.***

#### **Amandman 48**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 6. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Zahtjevi se podnose elektroničkim putem. Za **zahtjeve** koji se podnose u skladu s **centraliziranim** postupkom **izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet** upotrebljavaju se formati koje je Agencija stavila na raspolaganje.

3. Zahtjevi se podnose elektroničkim putem **preko jedinstvenog elektroničkog portala**. Za **sve vrste zahtjeva** koji se podnose u skladu s **ovom Uredbom, decentraliziranim** postupkom **ili postupkom uzajamnog priznavanja** upotrebljavaju se formati koje je Agencija stavila na raspolaganje.

#### *Justification*

*Further simplification of the procedures is needed in order to further encourage research and innovation, and consequently the availability of veterinary medicines.*

## Amandman 49

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7. – stavak 2. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) dokumentacija o izravnim ili neizravnim rizicima za javno zdravlje *ili* zdravlje životinja koji nastaju zbog uporabe antimikrobnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama;

*Izmjena*

(a) dokumentacija o izravnim ili neizravnim rizicima za javno zdravlje, zdravlje životinja *ili za okoliš* koji nastaju zbog uporabe antimikrobnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama;

#### *Justification*

*We need a holistic approach on the use of veterinary medicines, for instance as regards the environmental problems connected to the leakage of resistant bacteria into soil and water.*

## Amandman 50

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7. – stavak 2. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) informacije o mjerama ublažavanja rizika za *ograničivanje* razvoja antimikrobne rezistencije povezane s uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

*Izmjena*

(b) informacije o mjerama ublažavanja rizika za *ograničavanje* razvoja antimikrobne rezistencije povezane s uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda, *uključujući specifikacije da se proizvod ne smije upotrebljavati kao rutinska profilaktična ili metafilaktična mjera kod životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane te da se ne smije upotrebljavati u grupnim profilaktičnim liječenjima kad bolest nije dijagnosticirana.*

## Amandman 51

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7. – stavak 5.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***5a. Prilikom podnošenja zahtjeva za produljenje podnositelj zahtjeva dodaje u dokumentaciju javno dostupnu recenziranu znanstvenu literaturu o djelatnoj farmaceutskoj tvari i njezinim relevantnim metabolitima koja se bavi nuspojavama za zdravlje ljudi, okoliš i vrste koje nisu ciljana skupina, a koja je objavljena u posljednjih 10 godina prije datuma podnošenja dokumentacije.***

## **Amandman 52**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 2. – točka aa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(a a) je ispitivani proizvod veterinarsko-medicinski proizvod koji nije odobren te ako se poštuje karenција koju je utvrdio veterinar u skladu s člankom 117., ili***

#### *Justification*

*In order to further encourage the development of new veterinary medicines, clinical trials of products which have not yet been authorised must be possible, provided that the relevant withdrawal periods are respected so that there are no health risks involved.*

## **Amandman 53**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 2. – točka ab (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ab) je ispitivani proizvod veterinarsko-medicinski proizvod koji nije odobren, ako sve farmakološke djelatne tvari imaju najveće dopuštene količine rezidua te ako se poštuje karenција koju je utvrdio***

**veterinar u skladu s člankom 117. ili**

*Justification*

*All pharmacological active substances of the product must have a maximum residues level in order to allow the veterinarian to establish a withdrawal period that avoids any health risk for consumers.*

**Amandman 54**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 8. – stavak 2. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ba) je za ispitani proizvod utvrđena privremena najveća dopuštena količina rezidua.***

*Justification*

*Currently, animals and animal products can be marketed after tests have been carried out provided that they comply with provisional maximum residue limits. This should remain possible.*

**Amandman 55**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 8. – stavak 6.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***6a. Nositelj odobrenja kliničkog ispitivanja obavješćuje nadležno tijelo o svakom ozbiljnom štetnom događaju, a sve nuspojave kod ljudi bit će prijavljene odmah ili najkasnije 15 dana nakon primitka obavijesti.***

*Justification*

*It is important that competent authorities are properly and promptly informed of serious adverse events and human adverse reactions in order to consider whether an additional precaution should be taken or if it is necessary to suspend the clinical trial.*

## Amandman 56

### Prijedlog uredbe

#### Članak 9. – stavak 1. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Na unutarnjem pakiranju veterinarsko-medicinskog proizvoda navode se **samo** sljedeći podatci:

*Izmjena*

1. Na unutarnjem pakiranju veterinarsko-medicinskog proizvoda navode se **barem** sljedeći podatci:

#### *Justification*

*The pack sizes of veterinary medicinal products cover a very wide range, for example from small 10ml vials to large 10 or 25 kg bags. Some labels have much more space than others, and can accommodate more information. For some categories of products that can be sold directly to the public without prescription it may be important to include additional information on the immediate packaging.*

## Amandman 57

### Prijedlog uredbe

#### Članak 9. – stavak 1. – točka ga (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ga) crtični kod koji sadrži sve informacije navedene u stavku 1. točkama (a) do (g) i koji omogućava da se te informacije, kao i informacije iz uputa priloženih proizvodu pružaju na mjestu liječenja, jasno i u elektroničkim obliku na svim jezicima te koji s pomoću standardnih sučelja jamči pristup podacima i drugim dokumentacijskim sustavima.***

#### *Justification*

*The regulation should make use of all the electronic possibilities available in order to provide information on medicinal products in a user-friendly way in the reader's mother tongue. This can only be achieved by the barcode on the immediate packaging.*

## Amandman 58

### Prijedlog uredbe

#### Članak 10. – stavak 1. – uvodni dio



*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Na vanjskom pakiranju veterinarsko-medicinskog proizvoda navode se **samo** sljedeći podatci:

1. Na vanjskom pakiranju veterinarsko-medicinskog proizvoda navode se **barem** sljedeći podatci:

*Justification*

*The minimum mandatory information that must be included on the outer packaging of a veterinary medicinal product needs to be defined by legislation. The size of veterinary medicinal products can range from small 10ml vials to large 5, 10 or 25 kg bags. Some products have much more space on the outer packaging than others, and can accommodate more information. For products sold direct to the public without prescription it may be important to include additional information on the outer packaging.*

## **Amandman 59**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 10. – stavak 1. – točka f**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(f) zahtjev da se za zbrinjavanje **neiskorištenih** veterinarsko-medicinskih proizvoda **ili otpada nastalog primjenom takvih proizvoda** koristi programom vraćanja proizvoda **i, prema potrebi, dodatne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja opasnog otpada koji predstavljaju neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpad nastao primjenom takvih proizvoda;**

(f) zahtjev da se za zbrinjavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda **u skladu sa zakonom koji je na snazi** koristi programom vraćanja proizvoda;

## **Amandman 60**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 10. – stavak 1. – točka ga (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(ga) karencije.**

*Justification*

*Where waiting times are prescribed, they should be stated on the outer packaging; where*

*there is no outer packaging, they should be indicated on the immediate packaging (and not just in the package leaflet). This is particularly necessary in the case of retail sales at a distance.*

## **Amandman 61**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 11. – stavak 1. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ba) naznaka prisutnosti genetski modificiranih organizama ako proizvod sadrži takve organizme ili se sastoji od njih;***

## **Amandman 62**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Article 12 – paragraph 1 – point i a (new)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ia) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih, informacije o tome;***

## **Amandman 63**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 12. – stavak 1. - točka ma (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ma) kvalitativni i kvantitativni sastav;***

#### *Justification*

*The composition of the product is absolutely necessary. It is not understandable why the composition of veterinary medicinal products is not included as for many other health products, food products, etc.*

## Amandman 64

### Prijedlog uredbe

#### Article 12 – paragraph 1 – point m b (new)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(mb) crtični kod iz članka 9. stavka 1. točke (ga);*

## Amandman 65

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana i oblikovana na jasan i razumljiv način, uz uporabu izraza koji su razumljivi široj javnosti.

3. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana i oblikovana na jasan i razumljiv **te lako čitljiv** način, uz uporabu izraza koji su razumljivi široj javnosti.

#### *Justification*

*The package leaflet should be readable even in poor light in sheds and barns.*

## Amandman 66

### Prijedlog uredbe

#### Članak 16. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Za potrebe ovog odjeljka, ako se djelatna tvar sastoji od soli, estera, etera, izomera, mješavina izomera, kompleksa i derivata koji su drukčiji od onih u djelatnoj tvari upotrijebljenoj u referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu, smatra se da je jednaka djelatnoj tvari upotrijebljenoj u referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu, osim ako se znatno ne razlikuje u svojstvima u pogledu neškodljivosti **ili** djelotvornosti. Ako se znatno razlikuje u tim svojstvima, podnositelj zahtjeva

2. Za potrebe ovog odjeljka, ako se djelatna tvar sastoji od soli, estera, etera, izomera, mješavina izomera, kompleksa i derivata koji su drukčiji od onih u djelatnoj tvari upotrijebljenoj u referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu, smatra se da je jednaka djelatnoj tvari upotrijebljenoj u referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu, osim ako se znatno ne razlikuje u svojstvima u pogledu neškodljivosti, djelotvornosti **i ponašanja rezidua**. Ako se znatno razlikuje u tim svojstvima,

dostavlja dodatne podatke kako bi dokazao neškodljivost i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda.

podnositelj zahtjeva dostavlja dodatne podatke kako bi dokazao neškodljivost i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### *Justification*

*Residue behaviour is of crucial importance for food safety. Unexpected residues can give rise to considerable compensation claims against animal holders and other food business operators.*

### **Amandman 67**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 16. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. **Sažetak** opisa svojstava generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda **identičan** je sažetku opisa svojstava referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda. Međutim, **taj** se zahtjev ne primjenjuje na **one dijelove sažetka opisa svojstava referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su u vrijeme odobravanja generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda još uvijek zaštićeni patentnim pravom.**

*Izmjena*

5. **Kliničke informacije iz sažetka** opisa svojstava generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda **kako je određeno člankom 30. stavkom 1. točkom (c) osim podtočke vi., identične su** sažetku opisa svojstava referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda. Međutim, **ovaj** se zahtjev ne primjenjuje na:

**(a) one dijelove sažetka opisa svojstava referentnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su u vrijeme odobravanja generičkoga veterinarsko-medicinskog proizvoda još uvijek zaštićeni patentnim pravom ili zaštitom tehničke dokumentacije iz članaka od 33. do 36., ili**

**(b) naknadnu izmjenu referentnoga medicinskog proizvoda.**

## Amandman 68

### Prijedlog uredbe

#### Članak 16. – stavak 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

**6. Nadležno tijelo ili Agencija mogu zahtijevati od podnositelja zahtjeva da dostavi** podatke o sigurnosti u pogledu rizika koje generički veterinarsko-medicinski proizvod može imati za okoliš **u slučaju da je odobrenje za stavljanje u promet za referentni veterinarsko-medicinski proizvod izdano prije 20. srpnja 2000. ili u slučaju da se za referentni veterinarsko-medicinski proizvod zahtijevala druga faza procjene rizika za okoliš.**

*Izmjena*

**6. Podnositelj zahtjeva nadležnom tijelu ili Agenciji dostavlja** podatke o sigurnosti u pogledu rizika koje generički veterinarsko-medicinski proizvod može imati za okoliš **ako je za taj proizvod utvrđen potencijalni rizik za okoliš.**

## Amandman 69

### Prijedlog uredbe

#### Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

Odstupajući od članka 7. stavka 1. točke (b), zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari od kojih je **svaka** već upotrebljavana u odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima, ali koje do tada nisu bile odobrene u toj kombinaciji („kombinirani veterinarsko-medicinski proizvod”), mora **ispunjavati** sljedeće kriterije:

*Izmjena*

Odstupajući od članka 7. stavka 1. točke (b), zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari od kojih je **jedna ili više njih** već upotrebljavana u odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima, ali koje do tada nisu bile odobrene u toj kombinaciji („kombinirani veterinarsko-medicinski proizvod”), mora **ispunjavati** sljedeće kriterije:

## Amandman 70

### Prijedlog uredbe

#### Članak 17. – stavak 1. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) podnositelj zahtjeva može dokazati da *je* veterinarsko-medicinski proizvod **kombinacija referentnih veterinarsko-medicinskih proizvoda**, kako je navedeno u članku 16. stavku 1. točki (b);

*Izmjena*

(b) podnositelj zahtjeva može dokazati da veterinarsko-medicinski proizvod **sadrži kombinaciju s barem jednim referentnim veterinarsko-medicinskim proizvodom**, kako je navedeno u članku 16. stavku 1. točki (b);

## **Amandman 71**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 17. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) dostavljena *je* dokumentacija o neškodljivosti te kombinacije.

*Izmjena*

(d) **po potrebi je** dostavljena **odgovarajuća** dokumentacija o neškodljivosti te kombinacije.

## **Amandman 72**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 21. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**2. Odstupajući od članka 5. stavka 2., odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda za ograničeno tržište izdaje se na razdoblje od tri godine.**

*Izmjena*

**Briše se.**

## **Amandman 73**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 25.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Nadležno tijelo mora utvrditi **mogou** li proizvođači veterinarsko-medicinskih proizvoda iz trećih zemalja proizvoditi

*Izmjena*

Nadležno tijelo mora utvrditi **poštuju** li proizvođači veterinarsko-medicinskih proizvoda iz trećih zemalja **primjenjivo**

predmetni veterinarsko-medicinski proizvod i/ili provoditi kontrolna ispitivanja u skladu s metodama koje su opisane u dokumentaciji priloženoj zahtjevu u skladu s člankom 7. stavkom 1.

**zakonodavstvo EU-a te mogu li** proizvoditi predmetni veterinarsko-medicinski proizvod i/ili provoditi kontrolna ispitivanja u skladu s metodama koje su opisane u dokumentaciji priloženoj zahtjevu u skladu s člankom 7. stavkom 1.

#### *Justification*

*It should be clearly stated that manufacturers shall comply with EU legislation and not only that they are able to manufacture and control the product in accordance with the application for marketing authorisation.*

### **Amandman 74**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 28. – stavak 3.**

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako se zahtjev odnosi na antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod, nadležno tijelo ili Komisija **mogu zahtijevati** od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da provede ispitivanja nakon dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, kako bi se osiguralo da omjer koristi i rizika ostane pozitivan s obzirom na mogući razvoj antimikrobne rezistencije.

##### *Izmjena*

3. Ako se zahtjev odnosi na antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod, nadležno tijelo ili Komisija **zahtijevaju** od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da provede ispitivanja nakon dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, kako bi se osiguralo da omjer koristi i rizika ostane pozitivan s obzirom na mogući razvoj antimikrobne rezistencije.

#### *Justification*

*This means granting marketing authorisation would always result in monitoring of antimicrobial use, which allows continuous risk assessment.*

### **Amandman 75**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 30. – stavak 1. – točka c – točka vi.**

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

(vi) učestalost i ozbiljnost štetnih događaja;

##### *Izmjena*

(vi) učestalost i ozbiljnost štetnih događaja

*ili reakcija;*

#### **Amandman 76**

##### **Prijedlog uredbe**

**Članak 30. – stavak 1. – točka c – točka viii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(viii) interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija;

*Izmjena*

(viii) **poznate** interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi **poznati** oblici interakcija;

#### **Amandman 77**

##### **Prijedlog uredbe**

**Članak 30. – stavak 1. – točka c – točka xiii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(xiii) posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobika kako bi se ograničio **razvoj** antimikrobne rezistencije;

*Izmjena*

(xiii) posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobika kako bi se ograničio **rizik razvoja** antimikrobne rezistencije, **i utvrđivanje da se proizvod ne smije upotrebljavati kao rutinska preventivna mjera;**

#### **Amandman 78**

##### **Prijedlog uredbe**

**Članak 30. – stavak 1. – točka ja. (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(ja) informacije iz procjene rizika koji proizvod predstavlja za okoliš, posebno krajnje točke okoliša i podaci o karakterizaciji rizika, uključujući ekotoksikološke informacije o učincima na vrste koje nisu ciljana skupina i opstanku djelatnih tvari i aktivnih metabolita u tlu i vodi.**



## Amandman 79

### Prijedlog uredbe

#### Članak 31. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***2a. Ako dva proizvoda imaju isti terapijski učinak, mogu se izvršiti komparativne procjene. Proizvodi koji su opasni za okoliš ili liječene životinje zamjenjuju se manje opasnim proizvodima.***

#### *Justification*

*This introduces the possibility of comparative assessment to allow substitution of a hazardous product with another one with the similar/the same therapeutic effect but less detrimental effects on the animals being treated or on the environment / non-target species.*

## Amandman 80

### Prijedlog uredbe

#### Članak 32. – stavak 1. – točka d

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(d) proizvod je antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen za uporabu kao pospješivač rasta liječenih životinja ***ili*** za povećanje prinosa kod liječenih životinja;

(d) proizvod je antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen za uporabu kao pospješivač rasta liječenih životinja, za povećanje prinosa kod liječenih životinja, ***za uporabu kao rutinska profilaktična mjera kod životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili kao dodatak hrani za životinje ili vodi za masovno primjenjivanje lijekova kad nijednoj životinji nije dijagnosticirana nikakva bolest;***

## Amandman 81

### Prijedlog uredbe

#### Članak 32. – stavak 1. – točka ga (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ga) proizvod je tvar koja izaziva veliku***

***zabrinutost;***

*Justification*

*These would include substances which are persistent, biocidal and toxic (PBT), very persistent and very toxic (vPvP) or are endocrine disruptors. It follows the terminology of the REACH directive.*

**Amandman 82**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – točka gb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(gb) djelatne tvari u proizvodu koje su prema smjernicama Europske agencije za lijekove (EMA) postoje, bioakumulativne i otrovne (PBT) ili vrlo postoje i vrlo bioakumulativne (vPvB), ili se smatra da imaju svojstva endokrinih disruptora koji mogu imati negativne učinke na okoliš;***

*Justification*

*This approach mirrors biocide and pesticide legislations. EMA guidelines EMA/CVMP/ERA/52740/2012 for assessment of PBTs and vPvBs substances are currently being reviewed (see [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/07/WC500130368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500130368.pdf))*

**Amandman 83**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – točka ha (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ha) neprihvatljive nuspojave ili sekundarni učinci na liječenu životinju;***

**Amandman 84**

**Prijedlog uredbe**

### Članak 32. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 146. radi utvrđivanja pravila za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija u ljudi kako bi se očuvala djelotvornost određenih djelatnih tvari kod ljudi.

*Izmjena*

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 146. ***i uzimajući u obzir znanstveno mišljenje Agencije*** radi utvrđivanja pravila za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija u ljudi kako bi se očuvala djelotvornost određenih djelatnih tvari kod ljudi.

***Prilikom uspostave ovih propisa Komisija donosi odluke o odgovarajućim mjerama upravljanja rizikom na razini razreda, tvari ili čak na razini indikacija te uzima u obzir i put primjene.***

#### *Justification*

*In order for the rules to successfully achieve their intended purpose they need to be based on science. This methodology for classifying antimicrobials is the one recommended by the Agency in its report on antimicrobials dated 18 December 2014 (European Medicines Agency, 'Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals', 18 December 2014, pp. 6 & 16).*

### Amandman 85

#### Prijedlog uredbe

### Članak 32. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Komisija provedbenim aktima određuje antimikrobike ili skupine antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija u ljudi. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

*Izmjena*

4. Komisija provedbenim aktima ***i uzimajući u obzir znanstveni savjet Agencije*** određuje antimikrobike ili skupine antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija u ljudi. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

***Prilikom uspostave ovih propisa Komisija donosi odluke o odgovarajućim mjerama upravljanja rizikom na razini razreda, tvari ili čak na razini indikacija te uzima u obzir i put primjene.***

### *Justification*

*In order for the rules to successfully achieve their intended purpose they need to be based on science. This methodology for classifying antimicrobials is the one recommended by the Agency in its report on antimicrobials dated 18 December 2014 (European Medicines Agency, 'Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals', 18 December 2014, pp. 6 & 16).*

#### **Amandman 86**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 34. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) deset godina za veterinarsko-medicinske proizvode za goveda, ovce, svinje, piliće, pse i mačke;

*Izmjena*

(a) deset godina za veterinarsko-medicinske proizvode za goveda, ovce **za proizvodnju mesa**, svinje, piliće, pse i mačke;

#### **Amandman 87**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 34. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2a. Razdoblje se produžuje u skladu s vremenskim produžecima prema članku 35., ako je veterinarsko-medicinski proizvod odobren za više od jedne vrste životinja.**

### *Justification*

*The period of the protection of technical documentation may not provide sufficient incentive for the development of new veterinary medicinal products. The prolongation possibilities under Article 35 should be granted at the same time as the initial marketing authorisation.*

#### **Amandman 88**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 35. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kada se u skladu s člankom 65. odobri izmjena kojom se odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet proširuje na druge vrste navedene u **članku 34. stavku 1. točki** (a), razdoblje zaštite predviđeno **tim** člankom produljuje se za **jednu godinu** za svaku dodatnu ciljnu vrstu, pod uvjetom da je zahtjev za izmjenu podnesen najmanje tri godine prije isteka razdoblja zaštite utvrđenog u članku 34. **stavku 1. točki** (a).

## **Amandman 89**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Kada se u skladu s **člankom 65.** odobri izmjena kojom se odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet proširuje na druge vrste, razdoblje zaštite predviđeno **člankom 34.** produljuje se za četiri godine.

## **Amandman 90**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Razdoblje zaštite prvog odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je produljeno za dodatna razdoblja zaštite zbog izmjena ili novih odobrenja koja su dio istog

*Izmjena*

1. Kada se **prvi put odobri stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda** u **promet za više od jedne vrste ili se u skladu s člankom 65. odobri izmjena** kojom se odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet proširuje na druge vrste navedene u **članku 34. stavku 1. točki** (a), razdoblje zaštite predviđeno člankom **34.** produljuje se za **dvije godine** za svaku dodatnu ciljnu vrstu, pod uvjetom da je zahtjev za izmjenu podnesen najmanje tri godine prije isteka razdoblja zaštite utvrđenog u članku 34.

*Izmjena*

2. Kada se **dobije prvo odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda** u **promet za više od jedne vrste ili se u skladu s člankom 65.** odobri izmjena kojom se odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet proširuje na druge vrste, razdoblje zaštite predviđeno **člankom 34.** produljuje se za četiri godine.

*Izmjena*

3. Razdoblje zaštite prvog odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je produljeno za dodatna razdoblja zaštite zbog izmjena ili novih odobrenja koja su dio istog

odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet („sveukupno razdoblje zaštite tehničke dokumentacije”) ne može biti duže od 18 godina.

odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet („sveukupno razdoblje zaštite tehničke dokumentacije”) ne može biti duže od **14 godina za proizvode navedene u članku 34. stavku 1. točki (a). Za proizvode navedene u članku 34. stavku 1. točkama (b) i (d) razdoblje ne može prelaziti** 18 godina.

## **Amandman 91**

### **Prijedlog uredbe Članak 35.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

#### **Članak 35.a**

***Zaštita podataka za ponovni razvoj veterinarsko-medicinskih proizvoda***

***Ako je razdoblje zaštite podataka kako je navedeno u člancima 34. i 35. isteklo, svaki podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za razdoblje zaštite podataka za dodatne inovacije postojećih veterinarsko-medicinskih proizvoda, koje će trajati dvije godine za dodatnu vrstu i jednu godinu za dodatne indikacije, dodatni farmaceutski oblik ili novu karenciju.***

#### *Justification*

*Incentive for further development of existing veterinary medicines, which can be done by any company including generic companies. A limited data protection period will be granted for the additional innovation only (the elapsed protection period of the initial marketing authorisation will not be prolonged).*

## **Amandman 92**

### **Prijedlog uredbe Članak 38. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Odobrenja za stavljanje u promet po centraliziranom postupku izdaje Komisija u skladu s ovim odjeljkom. Valjana su u cijeloj Uniji.

1. Odobrenja za stavljanje u promet po centraliziranom postupku izdaje Komisija u skladu s ovim odjeljkom. Valjana su u cijeloj Uniji *i smatraju se postupkom koji ima prioritet.*

## **Amandman 93**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 38. – stavak 2. – točka e**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(e) generičke veterinarsko-medicinske proizvode referentnih veterinarsko medicinskih proizvoda odobrenih po centraliziranom postupku.*

**Briše se.**

#### *Justification*

*One of the major motivations of the revision of the veterinary pharmaceutical legislation should be the improvement of availability of veterinary medicinal products and support of innovations. The proposed measure does not fit with the declared goals, as it is extending obligation to authorise certain veterinary medicinal products by means of centralised marketing authorisation procedure.*

## **Amandman 94**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 38. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Za veterinarsko-medicinske proizvode koji nisu navedeni u *stavku 2.* odobrenje za stavljanje u promet može se izdati po centraliziranom postupku ako za predmetni veterinarsko-medicinski proizvod u Uniji nije izdano nikakvo drugo odobrenje za stavljanje u promet.

3. Za veterinarsko-medicinske proizvode koji nisu navedeni u *stavku 2.* odobrenje za stavljanje u promet može se izdati po centraliziranom postupku ako za predmetni veterinarsko-medicinski proizvod u Uniji nije izdano nikakvo drugo odobrenje za stavljanje u promet *ili ako se zahtjev odnosi na pretvorbu odobrenja za*

*stavljanje u promet kako je navedeno u članku 57.a.*

*Justification*

*It should be possible to easily convert existing marketing authorisations into a centralised marketing authorisation. This will reduce the administrative burden (see related amendment on new Article 57a).*

**Amandman 95**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 46. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. U zahtjevu se navode države članice u kojima podnositelj zahtjeva želi dobiti odobrenje za stavljanje u promet („država članica na koje se zahtjev odnosi”).

*Izmjena*

2. U zahtjevu se navode države članice u kojima podnositelj zahtjeva želi dobiti odobrenje za stavljanje u promet („država članica na koje se zahtjev odnosi”).

***Podnositelj zahtjeva svim državama članicama na koje se zahtjev odnosi dostavlja zahtjev istovjetan onomu koji je podnio referentnoj državi članici, uključujući istovjetnu dokumentaciju kako je predviđeno člankom 7.***

*Justification*

*The legislation must make it clear that all Member States where the marketing authorisation is sought have available data on the base of which the decision shall be granted. This is extremely important not only for the initial marketing authorisation, but also for the entire post-marketing period (pharmacovigilance, variations to the marketing authorisation) and for any market surveillance/control activities where the Member States shall execute their responsibilities.*

**Amandman 96**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 48. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Zahtjevi za uzajamno priznavanje odobrenja za stavljanje u promet podnose se državi članici koja je izdala prvo

*Izmjena*

1. Zahtjevi za uzajamno priznavanje odobrenja za stavljanje u promet podnose se državi članici koja je izdala prvo



nacionalno odobrenje za stavljanje u promet („referentna država članica”).

nacionalno odobrenje za stavljanje u promet („referentna država članica”) i državama članicama u kojima podnositelj zahtjeva traži da mu se prizna odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet („države članice na koje se zahtjev odnosi”).

#### *Justification*

*The legislation must make it clear that all Member States where the marketing authorisation is sought have available data on the base of which the decision shall be granted. This is extremely important not only for the initial marketing authorisation, but also for the entire post-marketing period (pharmacovigilance, variations to the marketing authorisation) and for any market surveillance/control activities where the Member States shall execute their responsibilities.*

#### **Amandman 97**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 48. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2. Između odluke o davanju prvoga nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet i podnošenja zahtjeva za uzajamno priznavanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet mora proteći najmanje šest mjeseci.**

**Briše se.**

#### *Justification*

*The introduction of a requirement that companies must wait 6 months between a national procedure and a mutual recognition procedure is unnecessary and could even cause problems if a serious animal health or public health situation arises necessitating the quick authorisation of the product in additional Member States.*

#### **Amandman 98**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 48. – stavak 3. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(c) podatci o državama članicama u**

**Briše se.**

***kojima je u tijeku razmatranje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji podnositelj zahtjeva podnio za isti veterinarsko-medicinski proizvod;***

#### *Justification*

*In line with current legislation and the draft Regulation, applications must be dealt with by using the mutual recognition procedure. It is proposed to replace this requirement by a requirement for a consolidated marketing authorisation dossier which must be available to the concerned Member State in order that Member States can make evidence based decisions on the initial marketing authorisation and perform any post-authorisation responsibilities.*

#### **Amandman 99**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 48. – stavak 4.**

###### *Tekst koji je predložila Komisija*

4. U roku od **90** dana od primitka valjanog zahtjeva referentna država članica priprema ažurirano izvješće o ocjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ažurirano *izvj ešće* o ocjeni i odobreni sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda te tekst označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu dostavljaju se svim državama članicama i podnositelju zahtjeva, zajedno s popisom država članica u kojima podnositelj zahtjeva želi da mu se prizna odobrenje za stavljanje u promet („države članice na koje se zahtjev odnosi”).

###### *Izmjena*

4. U roku od **45** dana od primitka valjanog zahtjeva referentna država članica priprema ažurirano izvješće o ocjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ažurirano *izvješće* o ocjeni i odobreni sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda te tekst označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu dostavljaju se svim *relevantnim* državama članicama i podnositelju zahtjeva, zajedno s popisom država članica u kojima podnositelj zahtjeva želi da mu se prizna odobrenje za stavljanje u promet („države članice na koje se zahtjev odnosi”).

#### **Amandman 100**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 49. – stavak 1.**

###### *Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako u roku iz *članka 46. stavka 4.* ili *članka 48. stavka 5.* država članica uloži prigovor na izvješće o ocjeni, predloženi

###### *Izmjena*

1. Ako u roku iz *članka 46. stavka 4.* ili *članka 48. stavka 5.* država članica, *na temelju mogućeg ozbiljnog rizika za*

sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda ili predloženo označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu, dostavlja referentnoj državi, drugim državama članicama i podnosiocu zahtjeva detaljno izvješće o razlozima prigovora. O pitanjima oko kojih postoji neslaganje referentna država članica bez odgađanja obavješćuje koordinacijsku grupu za uzajamno priznavanje i decentralizirane postupke, osnovanu člankom 142. („koordinacijska grupa”).

*zdravlje ljudi, životinja ili okoliš*, uloži prigovor na izvješće o ocjeni, predloženi sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda ili predloženo označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu, dostavlja referentnoj državi, drugim državama članicama i podnosiocu zahtjeva detaljno izvješće o razlozima prigovora. O pitanjima oko kojih postoji neslaganje referentna država članica bez odgađanja obavješćuje koordinacijsku grupu za uzajamno priznavanje i decentralizirane postupke, osnovanu člankom 142. („koordinacijska grupa”).

## **Amandman 101**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 49. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2. Unutar koordinacijske grupe imenuje se izvjestitelj koji je dužan pripremiti drugo izvješće o ocjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda.**

**Briše se.**

#### *Justification*

*It is proposed to delete this paragraph because it would unnecessarily increase the workload for competent authorities. The objection should be discussed between the States involved in the procedure. If there is no agreement, then it is acceptable that the issue is discussed at the Coordination group.*

## **Amandman 102**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 49. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

4. U slučaju mišljenja koje podupire davanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, referentna država članica bilježi

4. U slučaju mišljenja koje podupire davanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet **ili njegovu izmjenu**, referentna

suglasnost država članica, zaključuje postupak te o tome obavješćuje države članice i podnositelja zahtjeva.

država članica bilježi suglasnost država članica, zaključuje postupak te o tome obavješćuje države članice i podnositelja zahtjeva.

#### *Justification*

*As Article 66 (variation) and Article 69 (harmonisation) could also give rise to a coordination group review resulting in amendment, this word should be added throughout the Article.*

### **Amandman 103**

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 50. – stavak 1.**

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

1. U roku od 15 dana od primitka izvješća o ocjeni iz **članka 46. stavka 3.** ili **članka 48. stavka 4.** podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od **Agencije** preispitivanje izvješća o ocjeni. U tom slučaju podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji detaljno obrazloženje u roku od 60 dana od primitka izvješća o ocjeni. Zahtjevu se prilaže dokaz o uplati naknade koja se plaća Agenciji za navedeno preispitivanje.

#### *Izmjena*

1. U roku od 15 dana od primitka izvješća o ocjeni iz **članka 46. stavka 3.** ili **članka 48. stavka 4.** podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od **koordinacijske grupe** preispitivanje izvješća o ocjeni. U tom slučaju podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji detaljno obrazloženje u roku od 60 dana od primitka izvješća o ocjeni. Zahtjevu se prilaže dokaz o uplati naknade koja se plaća Agenciji za navedeno preispitivanje.

#### *Justification*

*We consider that a request sent to the Agency will increase the workload and the administrative burden of the Agency and it would be more simple if the request is made to the Coordination group.*

### **Amandman 104**

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 52. – stavak 3.**

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

3. Javnost ima pristup bazi podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima **u pogledu popisa odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, sažetaka opisa**

#### *Izmjena*

3. Javnost ima pristup bazi podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

***svojstava tih proizvoda i uputa o tim proizvodima.***

*Justification*

*Products, and residues and metabolites of their active ingredients, are found in the public sphere, far beyond the treated animal, in the wider environment and in the bodies of non-target species (including humans, and whether we like it or not). Therefore the data on what those substances are and their characteristics shall be also in the public sphere.*

**Amandman 105**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 54. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Države članice prikupljaju odgovarajuće i ***usporedive*** podatke o opsegu prodaje i uporabi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

*Izmjena*

1. Države članice prikupljaju odgovarajuće, ***usporedive*** i ***u dovoljnoj mjeri detaljne*** podatke o opsegu prodaje i uporabi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

**Amandman 106**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 54. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Države članice šalju Agenciji podatke o opsegu prodaje i uporabi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Agencija analizira te podatke i objavljuje ih u godišnjem izvješću.

*Izmjena*

2. Države članice šalju Agenciji podatke o opsegu prodaje i uporabi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Agencija analizira te podatke i objavljuje ih u godišnjem izvješću ***koje, po potrebi, sadrži smjernice i preporuke.***

**Amandman 107**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 54. – stavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***3a. Države članice prikupljaju odgovarajuće i usporedive podatke o opsegu prodaje i uporabi antiparazitskih i hormonskih veterinarsko-medicinskih proizvoda te ih stavljaju na raspolaganje Agenciji.***

*Justification*

*The idea is to extend the concept outlined for antibiotics to other types of vet medicine with biological effects on non-target species in the wider ecosystem, i.e. hormonal products (which can affect sex of non-target species especially in aquatic habitats) and anti-parasitic products (which can be highly toxic to bees, for example).*

## **Amandman 108**

### **Prijedlog uredbe Članak 57.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

#### **Članak 57.a**

***Naknadna pretvorba u odobrenje za stavljanje u promet po centraliziranom postupku***

***1. Nakon završetka decentraliziranog postupka utvrđenog u članku 46., postupka uzajamnog priznavanja utvrđenog u članku 48. ili postupka usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet utvrđenog u članku 69., nositelj odobrenja za stavljanje u promet može podnijeti zahtjev za pretvaranje postojećih odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u odobrenje za stavljanje u promet po centraliziranom postupku koje izdaje Komisija i koje vrijedi u cijeloj Uniji.***

***2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciji podnosi zahtjev za pretvorbu u odobrenje za stavljanje u promet po centraliziranom postupku***

**uključujući sljedeće:**

**(a) popis svih odluka o davanju odobrenja za stavljanje predmetnoga veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;**

**(b) popis izmjena uvedenih nakon što je u Uniji izdano prvo odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;**

**(c) sažeto izvješće o farmakovigilancijskim podacima.**

**3. U roku od 30 dana od primitka dokumenata iz stavka 2. Komisija izrađuje nacrt odluke o davanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet Unije u skladu s izvješćem o ocjeni iz članka 46. stavka 3., članka 48. stavka 4. i članka 69. stavka 3. ili, prema potrebi, ažuriranim izvješćem o ocjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu.**

**4. Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet po centraliziranom postupku.**

**Ovaj se članak primjenjuje samo na veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni postupkom uzajamnog priznavanja, decentraliziranim postupkom ili postupkom usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet nakon datuma početka primjene ove Uredbe.**

#### *Justification*

*It should be possible for marketing authorisation holders to 'upgrade' existing marketing authorisations into a centralised marketing authorisation. This will reduce the administrative burden, e.g. in case of filing future variations to the veterinary medicinal product.*

## Amandman 109

### Prijedlog uredbe

#### Članak 69. – stavak 4. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) **najkraću** karenaciju koja **je navedena** u sažetcima opisa svojstava veterinarsko-medicinskih proizvoda.

*Izmjena*

(c) karenaciju koja **se, među navedenima** u sažetcima opisa svojstava veterinarsko-medicinskih proizvoda, **smatra prikladnom u svjetlu posljednjih znanstvenih studija**.

## Amandman 110

### Prijedlog uredbe

#### Članak 70. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Odstupajući od **članka 69.**, veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni prije 20. srpnja 2000. te veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni nakon tog datuma, ali za koje je tijekom procjene rizika za okoliš utvrđeno da su potencijalno opasni za okoliš, ponovno se ocjenjuju prije pripreme usklađenog sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

*Izmjena*

3. Odstupajući od **članka 69.**, veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni prije 20. srpnja 2000. te veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni nakon tog datuma, ali za koje je tijekom procjene rizika za okoliš utvrđeno da su potencijalno opasni za okoliš, **ili koji nemaju procjenu rizika za okoliš ili je pak ta procjena nedovršena**, ponovno se ocjenjuju **u skladu s Prilogom II.** prije pripreme usklađenog sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### *Justification*

*This ensures old products are properly assessed in due course, as was originally intended and assumed the legislators.*

## Amandman 111

### Prijedlog uredbe

#### Članak 72. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Nadležna tijela i Agencija nadziru

*Izmjena*

2. Nadležna tijela i Agencija nadziru



farmakovigilancijske sustave nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.

farmakovigilancijske sustave nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet **i odobravaju ih.**

#### *Justification*

*If competent authorities and the Agency are to authorize the pharmacovigilance system of the marketing authorization holders, this authorization can be submitted with the application of another product in accordance with Annex I, (3.2) of this proposal for Regulation, simplifying the control that competent authorities should make.*

### **Amandman 112**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 73. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) svakoga uočenog nedostatka djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon što je primijenjen na životinji u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda;

(b) svakoga uočenog nedostatka djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, **uključujući znakove antimikrobne rezistencije**, nakon što je primijenjen na životinji u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda;

#### *Justification*

*Given the high importance of the antimicrobial resistance, that specific problem needs to be high-lighted among the adverse events.*

### **Amandman 113**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 73. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(c) **svakoga ekološkog incidenta uočenog** nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinji;

(c) **svake štetne ili neželjene reakcije, kao što je curenje antibiotika u tlo i vodu, uočene u vrstama koje nisu ciljane skupina u širem okolišu** nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinji, **uključujući životinje koje pripadaju vrstama koje nisu ciljane skupina;**

## **Amandman 114**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 73. – stavak 2. – točka fa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(fa) svake sumnje na prijenos uzročnika infekcije putem veterinarsko-medicinskog proizvoda.***

#### *Justification*

*This situation is currently covered by legislation and should be maintained.*

## **Amandman 115**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 73. – stavak 2. – točka fb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(fb) svake važne dokumentacije i podataka o izravnim ili neizravnim rizicima za okoliš koje predstavlja uporaba antimikrobnih lijekova kod životinja.***

#### *Justification*

*Veterinary medicines like antibiotics are released on fields with the slurry nutrient load where they can accumulate in the soil / sludge / slurry, enter the groundwater via leakage water or run-off directly into waterways. Because of the wide consequences of the occurrence of those residues in the environment, data concerning effects and risks for the environment are necessary.*

## **Amandman 116**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 73.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Članak 73.a***

*Najkasnije šest mjeseci prije datuma primjene ove Uredbe Komisija Europskom parlamentu i Vijeću mora predstaviti izvješće o studiji provedivosti sustava preispitivanja na temelju tvari (monografije) i ostalih potencijalnih alternativa radi procjene rizika za okoliš koji predstavljaju veterinarsko-medicinski proizvodi, koje je po potrebi popraćeno zakonodavnim prijedlogom.*

## **Amandman 117**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 74. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Agencija uspostavlja i održava Unijinu bazu podataka o farmakovigilanciji veterinarsko-medicinskih proizvoda („farmakovigilancijska baza podataka”).

*Izmjena*

1. Agencija uspostavlja i održava Unijinu bazu podataka o farmakovigilanciji veterinarsko-medicinskih proizvoda („farmakovigilancijska baza podataka”), *koja je povezana s bazom podataka o proizvodu. Ta baza podataka Unije jedina je točka primitka dojava o štetnim događajima koje podnose nositelji odobrenja za stavljanje u promet.*

## **Amandman 118**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 74. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. *U suradnji* s državama članicama i **Komisijom** Agencija sastavlja funkcionalne specifikacije za farmakovigilancijsku bazu podataka.

*Izmjena*

2. *Nakon savjetovanja* s državama članicama, **Komisijom** i **zainteresiranim stranama** Agencija sastavlja funkcionalne specifikacije za farmakovigilancijsku bazu podataka. *One uključuju podatke o praćenju okoliša kojima se prijavljuju neželjeni učinci na vrste koje nisu ciljana skupina u ekosustavu i proširuju izvori unosa u farmakovigilancijski sustav kako bi se uključilo promatranje i praćenje od*

*stručnjaka koji nisu nužno veterinari.*

## Amandman 119

### Prijedlog uredbe

#### Članak 74. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Komisija osigurava da svi podatci koji se prijave u farmakovigilancijsku bazu podataka budu u nju uneseni i da ***im je moguće pristupiti*** u skladu s člankom 75.

*Izmjena*

3. Komisija osigurava da svi podatci koji se prijave u farmakovigilancijsku bazu podataka budu u nju uneseni i da ***su javno dostupni*** u skladu s člankom 75.

## Amandman 120

### Prijedlog uredbe

#### Članak 76. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. ***U roku od 30 dana od primitka prijave štetnog događaja*** nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet ***evidentiraju u farmakovigilancijskoj bazi podataka*** sve štetne događaje koje ***su im prijavili zdravstveni radnici i posjednici životinja, a dogodili su se u Uniji ili u trećoj zemlji i povezani su s njihovim veterinarsko-medicinskim proizvodima.***

*Izmjena*

2. Nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet ***elektroničkim putem prijavljuju nadležnom tijelu države članice na čijem se teritoriju incident dogodio te najkasnije 15 dana nakon primitka informacije*** sve ozbiljne štetne događaje i nuspojave kod čovjeka koji se odnose na uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda na koje ***im je skrenuta pozornost ili za koje se razumno može očekivati da imaju saznanja o njima.***

***Preostali slučajevi štetnih događaja koji se odnose na uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda na koje je skrenuta pozornost nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili za koje se razumno može očekivati da imaju saznanja o njima prijavljuju se u farmakovigilancijsku bazu podataka elektroničkim putem u roku od 30 dana od primitka informacije.***

***Drugačiji se zahtjevi primjenjuju za štetne događaje zamijećene tijekom kliničkih***

## *ispitivanja.*

### *Justification*

*It is very important that competent authorities are promptly informed about serious adverse events and human events having occurred in their territory to be ready to assess them and to take the appropriate regulatory actions.*

#### **Amandman 121**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 76. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Nadležna tijela ***mogu*** na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Agencije ***zatražiti*** od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da prikuplja posebne farmakovigilancijske podatke, posebno one povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda na određenoj vrsti životinja, u kontekstu javnog zdravlja i zdravlja životinja, sigurnosti osoba koje primjenjuju veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama i zaštite okoliša. ***Nadležno tijelo navodi detaljne razloge za svoj zahtjev te o tome obavješćuje ostala nadležna tijela i Agenciju.***

*Izmjena*

3. Nadležna tijela na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Agencije ***traže*** od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da prikuplja posebne farmakovigilancijske podatke, posebno one povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda na određenoj vrsti životinja, u kontekstu javnog zdravlja i zdravlja životinja, sigurnosti osoba koje primjenjuju veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama i zaštite okoliša.

#### **Amandman 122**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 76. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

***4. U roku od 15 dana od primitka zahtjeva iz stavka 3. nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može nadležnom tijelu uputiti pisanu obavijest kojom traži preispitivanje zahtjeva za prikupljanje dodatnih posebnih farmakovigilancijskih podataka.***

*Izmjena*

***Briše se.***

### Justification

Paragraph 4 should be deleted because it does not give any additional value and increases the administrative burden.

### Amandman 123

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 77. – stavak 6.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije javnosti priopćiti podatke o štetnim događajima koji su povezani s veterinarsko-medicinskim proizvodom, a da ***o svojoj namjeri nije prethodno obavijestio nadležno tijelo ili nadležna tijela*** koja su izdala odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili ***Agenciju*** ako je odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u skladu s centraliziranim postupkom izdavanja odobrenja.

##### *Izmjena*

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije javnosti priopćiti podatke o štetnim događajima ***i mogućim farmakovigilancijskim rizicima*** koji su povezani s veterinarsko-medicinskim proizvodom, a da nije ***unaprijed poslao primjerak tog priopćenja nadležnom tijelu ili nadležnim tijelima*** koja su izdala odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili ***Agenciji*** ako je odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u skladu s centraliziranim postupkom izdavanja odobrenja.

### Justification

*It is a proposal for clarification of the paragraph. It is not enough 'to give prior notification of his intention'. It is really necessary that competent authorities have a copy of the communication before it is sent to the general public and healthcare professionals.*

### Amandman 124

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 78. – stavak 1. – točka a

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

(a) za sve proizvode koji su pod njihovom odgovornošću izrađuju i održavaju detaljan opis farmakovigilancijskog sustava koji nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet primjenjuje ***za veterinarsko-***

##### *Izmjena*

(a) za sve proizvode koji su pod njihovom odgovornošću izrađuju i održavaju detaljan opis farmakovigilancijskog sustava koji nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet primjenjuje („glavni spis o

*medicinski proizvod za koji mu je izdano odobrenje za stavljanje u promet („glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu”);*

farmakovigilancijskom sustavu”);

## **Amandman 125**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 78. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) dodjeljuju referentni broj glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu te dostavljaju referentni broj glavnog spisa o farmakovigilanciji za svaki proizvod u bazu podataka ;

(b) dodjeljuju referentni broj glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu te dostavljaju **relevantni** referentni broj glavnog spisa o farmakovigilanciji za svaki proizvod u bazu podataka;

## **Amandman 126**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 78. – stavak 1. – točka l**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(l) obavješćuju nadležna tijela i Agenciju o svakoj regulatornoj mjeri koja je poduzeta u trećoj zemlji i temelji se na farmakovigilancijskim podacima, i to u roku od 15 dana od primitka takvih informacija.

(l) obavješćuju nadležna tijela i Agenciju o svakoj regulatornoj mjeri koja je poduzeta u **državi članici ili** trećoj zemlji i temelji se na farmakovigilancijskim podacima, i to u roku od 15 dana od primitka takvih informacija.

#### *Justification*

*It is not understandable why a marketing authorisation holder should inform the competent authorities only about the third country regulatory measures and not about the regulatory measures adopted by a Member State.*

## **Amandman 127**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 79. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Nadležna tijela mogu veterinarima i

3. Nadležna tijela mogu **nositeljima**

drugim zdravstvenim radnicima odrediti strože zahtjeve u pogledu prijavljivanja štetnih događaja. Agencija i nadležna tijela mogu organizirati sastanke ili mrežu za skupine veterinarima ili drugih zdravstvenih radnika ako postoji posebna potreba za prikupljanjem, uspoređivanjem ili analizom posebnih farmakovigilancijskih podataka.

**odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet,** veterinarima i drugim zdravstvenim radnicima odrediti strože zahtjeve u pogledu prijavljivanja štetnih događaja. Agencija i nadležna tijela mogu organizirati sastanke ili mrežu za skupine veterinarima ili drugih zdravstvenih radnika ako postoji posebna potreba za prikupljanjem, uspoređivanjem ili analizom posebnih farmakovigilancijskih podataka.

#### *Justification*

*In certain circumstances it should be necessary to impose specific requirements to marketing authorisation holders. It is necessary to have this possibility in legislation.*

### **Amandman 128**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 79. – stavak 4.**

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

4. Nadležna tijela i Agencija dužni su pravodobno, elektronički ili putem drugih javno dostupnih sredstava priopćavanja **pružiti javnosti, veterinarima i drugim zdravstvenim radnicima** sve važne informacije o štetnim događajima koji su povezani s uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

##### *Izmjena*

4. Nadležna tijela i Agencija dužni su pravodobno, elektronički ili putem drugih javno dostupnih sredstava priopćavanja **objaviti** sve važne informacije o štetnim događajima koji su povezani s uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### *Justification*

*Information on adverse events relating to the use of veterinary medicine should not be restricted to medicine agencies alone.*

### **Amandman 129**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 79. – stavak 4.a (novi)**



*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**4a. Nadležna tijela i Agencija jamče da veterinari dobivaju povratne informacije o prijavljenim štetnim događajima i redovite povratne informacije o svim prijavljenim štetnim nuspojavama.**

### **Amandman 130**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 80. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Nadležno tijelo može bilo koji zadatak koji mu je povjeren kako je navedeno u članku 79. delegirati nadležnom tijelu druge države članice na temelju njezine pismene suglasnosti.

1. Nadležno tijelo može bilo koji zadatak koji mu je povjeren kako je navedeno u članku 79. delegirati nadležnom **javnom** tijelu druge države članice na temelju njezine pismene suglasnosti.

### **Amandman 131**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 81. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Nadležna tijela i Agencija surađuju u praćenju podataka u farmakovigilancijskoj bazi podataka kako bi utvrdili je li došlo do promjena u omjeru koristi i rizika veterinarsko-medicinskih proizvoda radi otkrivanja rizika za zdravlje životinja, javno zdravlje i zaštitu okoliša („postupak upravljanja signalima”).

1. Nadležna tijela, **druga uključena tijela** i Agencija surađuju u praćenju podataka u farmakovigilancijskoj bazi podataka kako bi utvrdili je li došlo do promjena u omjeru koristi i rizika veterinarsko-medicinskih proizvoda radi otkrivanja rizika za zdravlje životinja, javno zdravlje i zaštitu okoliša („postupak upravljanja signalima”).

#### *Justification*

*We need a holistic approach on the use of veterinary medicines, for instance as regards the environmental problems connected to the leakage of resistant bacteria into soil and water.*

## Amandman 132

### Prijedlog uredbe

#### Članak 81. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2. Nadležna tijela i Agencija određuju skupine veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje se može kombinirati postupak upravljanja signalima radi otkrivanja rizika za zdravlje životinja, javno zdravlje i zaštitu okoliša.**

**Briše se.**

#### *Justification*

*This paragraph is unnecessary in a Regulation. Competent authorities are autonomous to organize the work in the best way.*

## Amandman 133

### Prijedlog uredbe

#### Članak 81. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Agencija i **koordinacijska** grupa dogovaraju se o podjeli posla povezanog s praćenjem podataka o skupinama veterinarsko-medicinskih proizvoda zabilježenih u farmakovigilancijskoj bazi podataka. Za svaku skupinu veterinarsko-medicinskih proizvoda imenuje se nadležno tijelo ili Agencija kao tijelo odgovorno za praćenje predmetne skupine („vodeće tijelo”).

3. Agencija i **veterinarska farmakovigilancijska** grupa dogovaraju se o podjeli posla povezanog s praćenjem podataka o skupinama veterinarsko-medicinskih proizvoda zabilježenih u farmakovigilancijskoj bazi podataka. Za svaku skupinu veterinarsko-medicinskih proizvoda imenuje se nadležno tijelo ili Agencija kao tijelo odgovorno za praćenje predmetne skupine („vodeće tijelo”).

#### *Justification*

*The responsibilities on issues related to pharmacovigilance should be better discussed in the veterinary pharmacovigilance group where experts from competent authorities discuss pharmacovigilance issues and not in the Coordination group.*

## Amandman 134

### Prijedlog uredbe

## Članak 98. – stavak 1. – točka ca (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ca) poštovati propise o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove ustanovljene u Uniji i upotrebljavati kao ishodišne materijale samo djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s propisima ustanovljenima u Uniji o dobroj proizvođačkoj praksi za ishodišne materijale;***

### *Justification*

*The Commission proposal should be clear in terms of the obligation for the manufacturer to comply with requirements on good manufacturing practice. In addition, in order to ensure the current standards for the quality of active substances used as starting materials, it should be required that only those active substances shall be used for the manufacture of medicinal products which have been manufactured under the system of good manufacturing practice.*

## **Amandman 135**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 98. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(d) obavijestiti nadležno tijelo ako dođe do promjene stručne osobe iz članka 100.;

(d) ***prethodno*** obavijestiti nadležno tijelo o ***svim promjenama koje bi možda htio napraviti u vezi s bilo kojim podatkom pruženim u skladu s člankom 92. te odmah obavijestiti nadležno tijelo*** ako dođe do promjene stručne osobe iz članka 100.;

### *Justification*

*Legislation must guarantee that appropriate control over the manufacturing is conducted on a continuous basis. In order to be able to perform the control activities effectively, manufacturers should inform competent authorities of any change which would affect the conditions under which the manufacturing authorisation has been granted, before such change has been implemented by the concerned manufacturer.*

## **Amandman 136**

### **Prijedlog uredbe**

## Članak 100. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Nositelj odobrenja za proizvodnju ima stalno na raspolaganju usluge najmanje jedne stručne osobe koja **ispunjuje** uvjete utvrđene u ovom članku, a koja je posebno odgovorna za izvršavanje zadataka iz članka 101.

*Izmjena*

1. Nositelj odobrenja za proizvodnju ima stalno na raspolaganju usluge najmanje jedne stručne osobe koja **ispunjava** uvjete utvrđene u ovom članku, a koja je posebno odgovorna za izvršavanje zadataka iz članka 101. **Nositelj odobrenja za proizvodnju može preuzeti odgovornost iz ovog stavka ako taj nositelj osobno zadovoljava uvjete za kvalificiranu osobu predviđene ovom Uredbom.**

## Amandman 137

### Prijedlog uredbe

#### Članak 107. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Osobe ovlaštene za propisivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom prodaju na malo antimikrobne **veterinarsko-medicinske** proizvode samo za životinje koje liječe i samo u količini potrebnoj za predmetno liječenje.

*Izmjena*

2. Osobe ovlaštene za propisivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom, **prema potrebi i veterinari**, prodaju na malo antimikrobne proizvode samo za životinje koje **izravno** liječe **nakon odgovarajućeg pregleda i dijagnoze** i samo u količini potrebnoj za predmetno liječenje.

## Amandman 138

### Prijedlog uredbe

#### Članak 107. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2a. Države članice mogu nametnuti strože uvjete za maloprodaju veterinarsko-medicinskih proizvoda na svojem teritoriju, koji su opravdani razlozima javnog zdravlja, zdravlja životinja i zaštite okoliša, pod uvjetom da su ti uvjeti proporcionalni riziku i da se njima ne**

*ograničava na nepropisan način  
funkcioniranje unutarnjeg tržišta.*

## **Amandman 139**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 108. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Osobe koje imaju odobrenje za izdavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s člankom 107. stavkom 1. mogu nuditi veterinarsko-medicinske proizvode *putem* usluga informacijskog društva u smislu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>28</sup> fizičkim i pravnim osobama s poslovnim nastanom u Uniji, pod uvjetom da su ti veterinarsko-medicinski proizvodi u skladu sa zakonodavstvom odredišne države članice.

---

<sup>28</sup>Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

*Izmjena*

1. Osobe koje imaju odobrenje za izdavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s člankom 107. stavkom 1. mogu nuditi veterinarsko-medicinske proizvode *koji nisu antimikrobici s pomoću* usluga informacijskog društva u smislu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>28</sup> fizičkim i pravnim osobama s poslovnim nastanom u Uniji, pod uvjetom da su ti veterinarsko-medicinski proizvodi u skladu sa zakonodavstvom odredišne države članice.

---

<sup>28</sup>Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

## **Amandman 140**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 108. – stavak 7.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*7a. Provode se strogi kontrolni mehanizmi, posebno oni koji su povezani s kontrolom prekograničnih veterinarskih recepata, koji dovode do odvrćajućih kazni ili kaznenih progona u slučaju nezakonitih aktivnosti ili nepostupanja u*

*skladu s kodeksom o profesionalnom ponašanju. Države članice razvijaju sustav elektroničkog izdavanja recepata na nacionalnoj razini.*

*Komisija promiče razvoj usklađenog sustava elektroničkog izdavanja recepata diljem Europe i pomaže državama članicama pri njegovoj provedbi.*

*Izdavanje i kontrola recepata odvija se na nacionalnoj razini, barem dok ne bude postojao sustav na razini EU-a kojim se omogućuje kontrola prekograničnih recepata.*

*Tehnološki utemeljen sustav e-podnošenja recepata na nacionalnoj bazi podataka, izravno povezan sa svim ljekarnama (uključujući prodaju u trgovinama i na internetu), nadležnim nacionalnim tijelima i veterinarima uspostavlja se jer će se internetskim provjerama koje provode ljekarne i osoba koja propisuje lijek spriječiti prijevare i zlouporabe.*

#### **Amandman 141**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 110. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) identifikacijsku oznaku životinje koja se liječi;

*Izmjena*

(a) identifikacijsku oznaku životinje koja se liječi **i u slučaju propisivanja antimikrobika dijagnostificiranu bolest;**

#### **Amandman 142**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 110. – stavak 1. – točka l**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(l) sva potrebna upozorenja;

*Izmjena*

(l) sva potrebna upozorenja **uključujući, kada je to relevantno, rizike koji proizlaze**

*iz nepromišljene uporabe antimikrobika;*

## Amandman 143

### Prijedlog uredbe

#### Članak 110. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Veterinarski recept izdaje samo osoba koja je za to ovlaštena u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

*Izmjena*

2. Veterinarski recept izdaje samo osoba koja je za to ovlaštena u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom. ***Ipak, veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže anabolična, antiinfektivna, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva uvijek propisuje veterinar za životinje koje izravno liječi te samo nakon kliničkog pregleda i postavljanja dijagnoze.***

## Amandman 144

### Prijedlog uredbe

#### Članak 110. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako se veterinarsko-medicinski proizvod izdaje na recept, propisana ***i izdana*** količina ograničuje se na količinu potrebnu za predmetno liječenje ili terapiju.

*Izmjena*

3. Ako se veterinarsko-medicinski proizvod izdaje na recept, propisana količina ograničuje se na količinu potrebnu za predmetno liječenje ili terapiju. ***Rutinska profilaktička uporaba antimikrobika nije dopuštena. Profilaktička uporaba antimikrobika dopuštena je samo u iznimnim slučajevima, kada je u potpunosti opravdana iz perspektive veterinaru i kada je navedena uporaba izričito određena u odobrenim informacijama o veterinarsko-medicinskom proizvodu (sažetak opisa svojstava proizvoda, uputa i označivanje). Antimikrobici se ne primjenjuju kao nadomjestak za lošu higijenu ili***

*neprimjerene uvjete uzgoja.*

## **Amandman 145**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 110. – stavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***3a. Metafilaktička uporaba antimikrobika dopušta se samo nakon pravilnog kliničkog pregleda i postavljene dijagnoze, na životinjama koje su u dodiru sa životinjama koje pokazuju kliničke znakove zarazne bolesti, kako bi se spriječilo daljnje širenje bolesti u skupini. Takva uporaba antimikrobika mora biti popraćena zdravstvenim planom kojim se pobliže određuju odgovarajuće nemedicinske mjere koje treba poduzeti kako bi se smanjila potreba za takvom uporabom u budućnosti.***

## **Amandman 146**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 110. – stavak 3.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***3b. U slučaju antimikrobika koji su kritično važni za uporabu kod ljudi, propisani lijekovi upotrebljavaju se samo za životinje koje je pregledala osoba koja je izdala recept. Propisani lijek upotrebljava se samo za dijagnosticiranu bolest.***

#### *Justification*

*CIA, or critically important antimicrobials are in the fluoroquinolone and modern cephalosporin families, and are defined by the WHO. Their widespread use in food-producing animals threatens to provoke a 'post-antibiotic era' in human health. They ought to be reserved for human use, and so severely restricted in animals.*



## Amandman 147

### Prijedlog uredbe

#### Članak 110. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Veterinarski recepti priznaju se u cijeloj Uniji. Propisani veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

*Izmjena*

4. Veterinarski recepti **koje izdaju veterinari** priznaju se u cijeloj Uniji. Propisani veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

## Amandman 148

### Prijedlog uredbe

#### Članak 111. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Veterinarsko-medicinski proizvodi upotrebljavaju se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

*Izmjena*

1. Veterinarsko-medicinski proizvodi upotrebljavaju se **odgovorno** u skladu s **načelom dobrog stočarstva i s** uvjetima odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

#### *Justification*

*In accordance with the "One Health" approach, and in order to tackle the problem with antimicrobial resistance, the principles of a good animal husbandry and a responsible use of veterinary medicines must be applied.*

## Amandman 149

### Prijedlog uredbe

#### Članak 111. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***1a. Antimikrobici izdaju se samo uz recept veterinara ili odgovarajuće kvalificiranog***

*stručnjaka za zdravlje životinja, životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane nakon ispunjavanja svih preventivnih mjera navedenih u Prilogu III.a.*

*Zabranjeno je preventivno ili profilaktičko masovno primjenjivanje lijekova u piću ili vodi ako nije dijagnosticirana nijedna bolest.*

## Amandman 150

### Prijedlog uredbe

#### Članak 112. – stavak 2. – točka e

*Tekst koji je predložila Komisija*

(e) identifikacijske oznake **liječenih** životinja;

*Izmjena*

(e) identifikacijske oznake **životinje koja se liječi i dijagnozu bolesti od koje se životinja liječi;**

#### *Justification*

*A proper diagnosis is a precondition for a proper use of antibiotics.*

## Amandman 151

### Prijedlog uredbe

#### Članak 115. – stavak 1. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Odstupajući od **članka 111.**, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja u životinja koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane, nadležni veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost, **a posebno da bi spriječio neprihvatljivu patnju** životinje, iznimno liječiti predmetnu životinju sljedećim:

*Izmjena*

1. Odstupajući od **članka 111.**, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja u životinja koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane, nadležni veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost **i u interesu zdravlja i dobrobiti** životinje, iznimno liječiti predmetnu životinju sljedećim, **uz iznimku antimikrobnih proizvoda koji se upotrebljavaju kao rutinska profilaktička mjera, osim ako je to posebno odobrio Odbor za veterinarsko-medicinske**

*proizvode:*

## **Amandman 152**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 115. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(iii) lijekom koji je odobren za primjenu kod ljudi u predmetnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup> ili Uredbom (EZ) br. 726/2004;

*Izmjena*

(iii) lijekom koji je odobren za primjenu kod ljudi u predmetnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup> ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 **ako se ne može upotrijebiti nijedan medicinski proizvod u skladu s točkom (a) podtočkama i. ili ii. Antimikrobni lijekovi za primjenu kod ljudi podložni izdavanju recepta veterinaru i odobrenju veterinarskog tijela nadležnog za nadzor rada dotičnog veterinaru mogu se upotrijebiti samo ako nije moguće liječenje lijekom u skladu s točkom (a) podtočkama i. ili ii.;**

---

<sup>30</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

---

<sup>30</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

### *Justification*

*With a view to safeguarding health and the environment, authorised veterinary medicinal products should be used as a matter of priority. Strict conditions should be laid down to govern the administration of medicinal products for human use.*

## **Amandman 153**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 116. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Odstupajući od **članka 111.**, ako u

*Izmjena*

1. Odstupajući od **članka 111.**, ako u

državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja u životinja **koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, a ne pripadaju akvatičnim vrstama**, nadležni veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi spriječio neprihvatljivu patnju životinje, iznimno liječiti predmetnu životinju **sljedećim**:

državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja u životinja **određene vrste**, nadležni veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi spriječio neprihvatljivu patnju životinje, iznimno liječiti predmetnu životinju **bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom odobrenim u okviru ove Uredbe, uz iznimku antimikrobnih proizvoda koji se upotrebljavaju profilaktički pojedinačno ili na skupini za koju ne postoji dijagnoza bolesti ni za koju od životinja**:

## Amandman 154

### Prijedlog uredbe

#### Članak 116. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

**2. Odstupajući od članka 111., ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja u akvatičnih vrsta koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, nadležni veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi spriječio neprihvatljivu patnju životinje, liječiti predmetne životinje bilo kojim od sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda:**

**a. veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom u toj državi članici za primjenu**

*Izmjena*

**2. Ako ne postoji proizvod naveden u stavku 1., medicinski proizvod za primjenu kod ljudi odobren u dotičnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili veterinarsko-medicinski proizvod koji je u skladu s uvjetima veterinarskog recepta ex tempore pripremila osoba koja je za to ovlaštena na temelju nacionalnog zakonodavstva može se upotrebljavati za liječenje predmetne životinje. Antimikrobni medicinski proizvodi za primjenu kod ljudi podložni izdavanju recepta veterinaru i odobrenju veterinarskog tijela nadležnog za nadzor rada dotičnog veterinaru mogu se upotrebljavati samo ako nije moguće liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom u skladu sa stavkom 1.**

*na drugim akvatičnim vrstama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili za druga stanja u istih akvatičnih vrsta;*

*b. veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom u drugoj državi članici za primjenu na istoj ili drugoj akvatičnoj vrsti koja se upotrebljava za proizvodnju hrane za predmetno stanje ili drugo stanje.*

## **Amandman 155**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 116. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*3. Odstupajući od stavka 2. i do donošenja provedbenog akta iz stavka 4., ako ne postoji proizvod iz stavka 2. podstavaka (a) i (b), veterinar može uz izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi spriječio neprihvatljivu patnju životinje, iznimno liječiti akvatične životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane na određenom gospodarstvu:*

*Briše se.*

*(a) veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u skladu s ovom Uredbom u toj državi članici ili drugoj državi članici za primjenu na životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, a koje ne pripadaju akvatičnim vrstama;*

*(b) lijekom koji je u predmetnoj državi članici odobren za primjenu kod ljudi u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004.*

## **Amandman 156**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 116. – stavak 4. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može provedbenim aktima utvrditi popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su u Uniji odobreni za primjenu na kopnenim životinjama, a koji se mogu primjenjivati za liječenje akvatičnih životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane u skladu sa stavkom 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

*Izmjena*

Komisija može provedbenim aktima utvrditi popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su u Uniji odobreni za primjenu na kopnenim životinjama, a koji se mogu primjenjivati za liječenje akvatičnih životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane u skladu sa stavkom 1. ***Ova je odredba strogo ograničena na zatvorene akvatične sustave sa specifičnim postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda.*** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

**Amandman 157**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 116. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. U svrhu liječenja u skladu sa stavcima od 1. do 3., veterinar može lijek primijeniti osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na njegovu odgovornost.

*Izmjena*

5. U svrhu liječenja u skladu sa stavcima od 1. do 2., veterinar može lijek primijeniti osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na njegovu odgovornost.

**Amandman 158**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 118. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Antimikrobni medicinski proizvodi upotrebljavaju se samo u skladu s ***člancima 115.*** i 116. za liječenje stanja za koja nema na raspolaganju drugih načina liječenja i ako ***njihova*** uporaba ***neće predstavljati*** rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja.

*Izmjena*

1. Antimikrobni medicinski proizvodi upotrebljavaju se samo u skladu s ***člancima 115.*** i 116. za liječenje stanja za koja nema na raspolaganju drugih načina liječenja ***nakon ispunjavanja svih primjenjivih preventivnih mjera navedenih u Prilogu III.a*** i ako ***pravilna*** uporaba ***takvog liječenja ne predstavlja*** rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja.

*Ne upotrebljavaju se za rutinsku profilaktičku uporabu ili profilaktičko liječenje skupine bez dijagnosticiranja bolesti.*

*Justification*

*Annex 3a outlines preventive measures that should be fulfilled before resorting to antimicrobials. The legislator can only refer to the proper use of antimicrobial medicinal products, and not to their possible misuse.*

**Amandman 159**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 118. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Načela kojima se treba koristiti za sastavljanje popisa antimikrobika koji će biti ograničen u veterinarskoj medicini ne utječe na države članice niti im onemogućuje zabranu upotrebe određenih antimikrobika u nekih vrsta životinja ako to smatraju prikladnim.*

**Amandman 160**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 118. – stavak 2. – podstavak 2. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) rizike za javno zdravlje ako se antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod upotrebljava u skladu sa stavkom 1.;

(a) rizike za javno zdravlje ako se antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod upotrebljava u skladu sa stavkom 1., **uključujući rizike povezane s uporabom antimikrobika kritično važnih za zdravlje ljudi kod životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.**

*Justification*

*Critical antimicrobials' refers to those defined by the WHO, whose use ought to be reserved for humans.*

## Amandman 161

### Prijedlog uredbe

#### Članak 124. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Zabrana utvrđena u stavku 1. ne primjenjuje se na oglašivanje prema osobama koje su ovlaštene propisivati ili izdavati veterinarsko-medicinske proizvode.

*Izmjena*

2. Zabrana utvrđena u stavku 1. ne primjenjuje se na oglašivanje prema osobama koje su ovlaštene **upotrebljavati**, propisivati ili izdavati veterinarsko-medicinske proizvode.

#### *Justification*

*Responsible use of medicines requires that also the users of medicines make informed choices.*

## Amandman 162

### Prijedlog uredbe

#### Članak 125. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***1a. Komisija jamči usklađen pristup inspekcijskim pregledima i kontrolama veterinarskih lijekova u cijeloj Uniji.***

#### *Justification*

*This will allow for comparability of data between MS and regions and ease the coordination task of the Agency.*

## Amandman 163

### Prijedlog uredbe

#### Članak 125. – stavak 1.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***1b. Kako bi se borila protiv prijevara, nadležna tijela utvrđuju plan za provjere veterinarskih praksi i stada na terenu kako bi se potvrdilo da su korišteni medicinski proizvodi sukladni sa***



*standardima kvalitete.*

#### **Amandman 164**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 125. – stavak 4. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Ako je potrebno, inspekcijski pregledi mogu se obaviti nenajavljeno.*

*Izmjena*

*Određen postotak inspekcijskih pregleda, koji se trebaju odrediti delegiranim aktima, provodi se nenajavljeno.*

#### **Amandman 165**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 125. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Izvješća o inspekcijskim pregledima unose se u odgovarajuću bazu podataka i sva nadležna tijela *imaju im stalan pristup*.

*Izmjena*

6. Izvješća o inspekcijskim pregledima unose se u odgovarajuću bazu podataka *kojoj* sva nadležna tijela *u svakom trenutku mogu pristupiti*. *Završni se rezultati inspekcijskog pregleda objavljuju.*

#### **Amandman 166**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 128. – stavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*3a. Agencija i Komisija jamče usklađen pristup inspekcijskim pregledima veterinarskih lijekova.*

#### **Amandman 167**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 136. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Države članice određuju nadležna tijela za izvršavanje zadaća na temelju ove Uredbe.

*Izmjena*

1. Države članice određuju nadležna tijela za izvršavanje zadaća na temelju ove Uredbe. ***Nadležna su tijela, među ostalim, odgovorna za osiguravanje znanstvenog stručnog znanja za procjenu svih primjena u skladu s ovom Uredbom.***

*Justification*

*The responsibilities of different parts of the regulatory system are clearly defined in order to ensure the required level of predictability and stability of the system. The Regulation should therefore reflect the fully-fledged EU regulatory system developed over the last 20 years, where the Member States competent authorities play a key role in providing scientific expertise for assessment activities as well as other scientific tasks. Any further development should be built on this time-proven model.*

**Amandman 168**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 136. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Nadležna tijela međusobno surađuju u provedbi svojih zadaća na temelju ove Uredbe i u tu svrhu nadležnim tijelima drugih država članica daju svu potrebnu i korisnu potporu. Nadležna tijela razmjenjuju odgovarajuće podatke, posebno one koji se odnose na ***ispunjivanje*** zahtjeva u pogledu odobrenja za proizvodnju i veleprodaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi i odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.

*Izmjena*

2. Nadležna tijela međusobno surađuju u provedbi svojih zadaća na temelju ove Uredbe i u tu svrhu nadležnim tijelima drugih država članica daju svu potrebnu i korisnu potporu. Nadležna tijela razmjenjuju odgovarajuće podatke ***međusobno i s drugim uključenim tijelima***, posebno one koji se odnose na ***ispunjavanje*** zahtjeva u pogledu odobrenja za proizvodnju i veleprodaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi i odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.

*Justification*

*We need a holistic approach on the use of veterinary medicines, for instance as regards the environmental problems connected to the leakage of resistant bacteria into soil and water.*

## Amandman 169

### Prijedlog uredbe

#### Članak 141. – stavak 1. – točka ha (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ha) suočava se s doprinosom praksi uzgoja životinja razvoju antimikrobne otpornosti građenjem na postojećim akcijskim planovima Komisije i država članica, a posebno razvijanjem i primjenjivanjem strategija kako bi se:*

- smanjila sveukupna uporaba*
- smanjila uporaba antimikrobika koji su kritično važni za uporabu kod ljudi i*
- okončala rutinska profilaktična uporaba.*

*Taj se posao iznosi u planu koji se podnosi Komisiji najkasnije dvije godine nakon donošenja ove Uredbe. Plan sadrži ciljeve za smanjenje uporabe i vremenski raspored za postizanje tih smanjenja.*

## Amandman 170

### Prijedlog uredbe

#### Članak 144. – stavak 1. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(b) razmatra pitanja koja se odnose na farmakovigilanciju veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u državama članicama;*

*Briše se.*

*Justification*

*The discussions of questions concerning pharmacovigilance should take place at the pharmacovigilance group and not at the Coordination group.*

## Amandman 171

### Prijedlog uredbe

## **Prilog III.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

### **PRILOG III.a**

***Preventivne mjere prije pribjegavanja antimikrobnom liječenju cijelih skupina (metafilaksa) životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane:***

***– uporaba zdravog uzgoja stoke koja prirodno raste, s odgovarajućom genetskom raznolikošću***

***– uvjeti koji poštuju etološke potrebe vrsta, uključujući društvene interakcije i hijerarhiju***

***– gustoća stoke kojom se ne povećava rizik od prijenosa bolesti***

***– izolacija bolesnih životinja od ostatka skupine***

***– (za piliće i manje životinje) potpodjela skupina u manje, fizički odvojene skupine***

***– provedba postojećih pravila za dobrobit životinja koja su već višestruko u skladu s Prilogom II., SMR 11, 12, i 13 Uredbi (EU) 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1a</sup>.***

---

***<sup>1a</sup> Uredba (EU) br.1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) br. 485/2008 (SL L 347, 20.12.2013., str.549.).***

*(Direktiva Vijeća 98/58/EZ od 20. srpnja 1998. o zaštiti životinja koje se drže u svrhu proizvodnje (SL L 221, 8.8.1998, str. 23.) Direktiva Vijeća 91/630/EEZ od 19. studenoga 1991. o utvrđivanju minimalnih standarda za zaštitu svinja (SL L 340, 11.12.1991., str. 33.), Direktiva Vijeća 91/629/EEZ od 19. studenoga 1991. o utvrđivanju minimalnih uvjeta zaštite teladi (SL L 340, 11.12.1991., str. 28.))*

## POSTUPAK

<b>Naslov</b>	Veterinarsko-medicinski proizvodi
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 20.10.2014
<b>Odbori koji su dali mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 20.10.2014
<b>Izjestitelj(ica) za mišljenje</b> Datum imenovanja	Marit Paulsen 7.11.2014
<b>Razmatranje u odboru</b>	24.3.2015
<b>Datum usvajanja</b>	15.7.2015
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: 37 –: 2 0: 2
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebegea, Jens Rohde, Bronis Ropé, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Bas Belder, Jean-Paul Denanot, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas