



AANGENOMEN TEKSTEN

P8_TA(2016)0087

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 10 maart 2016 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))¹

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Amendement 1

**Voorstel voor een verordening
Overweging 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) In het licht van de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit.

Amendement

(2) In het licht van de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit, ***waarbij evenwel respect moet worden betoond voor de dieren en de natuur, alsook voor de wisselwerking tussen dieren, natuur en mensen.***

¹ De zaak werd voor een nieuwe behandeling terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 61, lid 2, tweede alinea, van het Reglement (A8-0046/2016).

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Dieren **kunnen** getroffen worden door een brede waaier aan ziekten die **kunnen** worden voorkomen of behandeld. De gevolgen van dierziekten en van de maatregelen die nodig zijn om deze ziekten te bestrijden, kunnen een verwoestend effect hebben op individuele dieren, dierpopulaties, houders van dieren en de economie. Dierziekten die op mensen kunnen worden overgedragen kunnen tevens belangrijke gevolgen hebben op de volksgezondheid. Daarom moeten er in de Unie voldoende doeltreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn om strenge normen van de diergezondheid en de volksgezondheid te waarborgen en de sector van de landbouw en de aquacultuur te bevorderen.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Deze verordening moet strenge normen vaststellen voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om te

Amendement

(6) **Ondanks de maatregelen die landbouwers nemen op het gebied van goede hygiëne, voeding, beheer en bioveiligheid kunnen** dieren getroffen worden door een brede waaier aan ziekten die voorkomen of behandeld **moeten** worden met geneesmiddelen **voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van zowel de gezondheid als het welzijn van dieren**. De gevolgen van dierziekten en van de maatregelen die nodig zijn om deze ziekten te bestrijden, kunnen een verwoestend effect hebben op individuele dieren, dierpopulaties, houders van dieren en de economie. Dierziekten die op mensen kunnen worden overgedragen kunnen tevens belangrijke gevolgen hebben op de volksgezondheid. Daarom moeten er in de Unie voldoende doeltreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn om strenge normen van de diergezondheid en de volksgezondheid te waarborgen en de sector van de landbouw en de aquacultuur te bevorderen. **Hiertoe dienen goede veehouderij- en beheerpraktijken te worden ingevoerd om het dierenwelzijn te verbeteren, de verspreiding van ziekten te beperken, antimicrobiële resistentie te voorkomen en goede voeding van vee te waarborgen.**

Amendement

(7) Deze verordening moet strenge normen vaststellen voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om te

kunnen voldoen aan de gangbare bekommernissen over de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Tegelijkertijd moet deze verordening zorgen voor harmonisatie van de regels voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

kunnen voldoen aan de gangbare bekommernissen over de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid **en het milieu**. Tegelijkertijd moet deze verordening zorgen voor harmonisatie van de regels voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie.

Amendement

(7 bis) Het doel van deze verordening is een hoog beschermingsniveau te waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. Derhalve dient het voorzorgsbeginsel te worden toegepast. Deze verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoonbaar dat de farmaceutische stoffen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht, geen enkel schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch enig onaanvaardbaar effect op het milieu.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Het toepassingsgebied van het verplichte gebruik van de gecentraliseerde vergunningsprocedure, waarbij de vergunningen in de gehele Unie geldig zijn, moet zich onder meer uitstrekken tot geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen en geneesmiddelen die uit gemanipuleerd weefsel of celmateriaal bestaan of zijn samengesteld. Om in de Unie een zo ruim mogelijke

Amendement

(9) Het toepassingsgebied van het verplichte gebruik van de gecentraliseerde vergunningsprocedure, waarbij de vergunningen in de gehele Unie geldig zijn, moet zich onder meer uitstrekken tot geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen en geneesmiddelen die uit gemanipuleerd weefsel of celmateriaal bestaan of zijn samengesteld. Om in de Unie een zo ruim mogelijke

beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen, moet de gecentraliseerde vergunningsprocedure worden uitgebreid zodat volgens die procedure een aanvraag kan worden ingediend voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ook voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de nationale procedure een vergunning is verleend.

beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen, moet de gecentraliseerde vergunningsprocedure worden uitgebreid zodat volgens die procedure een aanvraag kan worden ingediend voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ook voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de nationale procedure een vergunning is verleend. ***Het gebruik van de gecentraliseerde procedure moet door alle middelen worden aangemoedigd, in het bijzonder door de toegang voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) te vergemakkelijken.***

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een potentieel ernstig risico kan inhouden voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, dient een wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel te worden uitgevoerd op het niveau van de Unie, waarna op basis van een algemene baten-risicobeoordeling één voor de betrokken lidstaten binden besluit wordt vastgesteld met betrekking tot het gebied waarover onenigheid bestaat.

Amendement

(14) Indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een potentieel ernstig risico kan inhouden voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, dient een wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel te worden uitgevoerd op het niveau van de Unie, waarna op basis van een algemene baten-risicobeoordeling één voor de betrokken lidstaten binden besluit wordt vastgesteld met betrekking tot het gebied waarover onenigheid bestaat. ***De vergunningsprocedure voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient te worden aangepast, zodat andere administratieve procedures die mogelijk een belemmering vormen voor de ontwikkelingen op het gebied van onderzoek en innovatie ten behoeve van het identificeren van nieuwe medicijnen, worden geschrapt.***

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Er kunnen zich echter situaties voordoen waarbij geen geschikt geneesmiddel beschikbaar is waarvoor een vergunning is verleend. In dergelijke situaties dienen de dierenartsen uitzonderlijk de toelating te hebben om andere geneesmiddelen voor te schrijven voor de dieren waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en enkel in overeenstemming met strenge regels en in het belang van de diergezondheid of het dierenwelzijn. Bij voedselproducerende dieren moeten de dierenartsen ervoor zorgen dat een passende wachttermijn wordt voorgeschreven, zodat geen schadelijke residuen van die geneesmiddelen in de voedselketen terechtkomen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) De lidstaten moeten uitzonderlijk het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen kunnen toelaten wanneer dat noodzakelijk is om het hoofd te bieden aan ziekten die in de lijst van de Unie zijn opgenomen en wanneer de gezondheidssituatie in een

Amendement

(17) Er kunnen zich echter situaties voordoen waarbij geen geschikt geneesmiddel beschikbaar is waarvoor een vergunning is verleend. In dergelijke situaties dienen de dierenartsen uitzonderlijk de toelating te hebben om andere geneesmiddelen voor te schrijven voor de dieren waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en enkel in overeenstemming met strenge regels en in het belang van de diergezondheid of het dierenwelzijn. ***In dergelijke situaties mogen antimicrobiële geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een dierenarts en met toestemming van de veterinaire autoriteit waaronder de dierenarts valt.*** Bij voedselproducerende dieren moeten de dierenartsen ervoor zorgen dat een passende wachttermijn wordt voorgeschreven, zodat geen schadelijke residuen van die geneesmiddelen in de voedselketen terechtkomen, ***en er dient dan ook zorgvuldig te worden omgegaan met het toedienen van antibiotica aan voor de levensmiddelenproductie bestemde dieren.***

Amendement

(18) De lidstaten moeten uitzonderlijk het ***tijdelijke*** gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen kunnen toelaten wanneer dat noodzakelijk is om het hoofd te bieden aan ziekten die in de lijst van de Unie zijn opgenomen ***of aan nieuw voorkomende ziekten*** en wanneer de

lidstaat dat vereist.

gezondheidssituatie in een lidstaat dat vereist.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁵ stelt bepalingen vast inzake de bescherming van dieren voor wetenschappelijke doeleinden volgens de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Klinische proeven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder die richtlijn. Het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven, die zorgen voor essentiële gegevens inzake de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten gericht zijn op de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren en met procedés die bij de dieren het minst pijn, lijden of angst veroorzaken, en moeten rekening houden met de in Richtlijn 2010/63/EU vastgestelde beginselen.

¹⁵ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) Ondernemingen hebben minder belang bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig

Amendement

(20) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁵ stelt bepalingen vast inzake de bescherming van dieren voor wetenschappelijke doeleinden volgens de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Klinische proeven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder die richtlijn. Het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven, die zorgen voor essentiële gegevens inzake de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten **worden geoptimaliseerd teneinde** de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren **op te leveren** en met procedés die **zo ontworpen zijn dat ze** bij de dieren geen pijn, lijden of angst veroorzaken, en moeten rekening houden met de in Richtlijn 2010/63/EU vastgestelde beginselen.

¹⁵ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

Amendement

(23) Ondernemingen hebben minder belang bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig

gebruik voor markten met een beperkte omvang. Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie voor die markten te bevorderen, moet het in **bepaalde** gevallen mogelijk zijn om vergunningen te verlenen zonder een volledig aanvraagdossier in te dienen, op basis van een baten-risicobeoordeling van de situatie en, indien nodig, onder bepaalde verplichtingen. Dit moet met name mogelijk zijn bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik bij minder gangbare diersoorten of voor de behandeling of de preventie van ziekten die zelden of in beperkte geografische gebieden voorkomen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Tests, preklinische studies en klinische proeven zijn voor ondernemingen een belangrijke investering, waar zij niet omheen kunnen, om de noodzakelijke gegevens voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te kunnen indienen of om een maximale grenswaarde te bepalen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Die investering moet worden beschermd om onderzoek en innovatie te stimuleren en om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie beschikbaar zijn. Om die reden moeten de gegevens die bij een bevoegde instantie zijn ingediend tegen gebruik door andere aanvragers worden beschermd. Die bescherming moet echter in de tijd worden beperkt om concurrentie mogelijk te maken.

gebruik voor markten met een beperkte omvang. Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie voor die markten te bevorderen, moet het in **uitzonderlijke** gevallen mogelijk zijn om vergunningen te verlenen zonder een volledig aanvraagdossier in te dienen, op basis van een baten-risicobeoordeling van de situatie en, indien nodig, onder bepaalde verplichtingen. Dit moet met name mogelijk zijn bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik bij minder gangbare diersoorten of voor de behandeling of de preventie van ziekten die zelden of in beperkte geografische gebieden voorkomen. ***Dergelijke producten mogen alleen toegepast worden op basis van een voorschrift.***

Amendement

(25) Tests, preklinische studies en klinische proeven zijn voor ondernemingen een belangrijke investering, waar zij niet omheen kunnen, om de noodzakelijke gegevens voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te kunnen indienen of om een maximale grenswaarde te bepalen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Die investering moet worden beschermd om onderzoek en innovatie te stimuleren, ***met name op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor minder gangbare soorten en antimicrobiële middelen***, en om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie beschikbaar zijn. Om die reden moeten de gegevens die bij een bevoegde instantie zijn ingediend tegen gebruik door andere aanvragers worden beschermd. Die bescherming moet echter

in de tijd worden beperkt om concurrentie mogelijk te maken.

Amendement 311

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Het onderzoek dient te worden gestimuleerd, niet alleen middels de commerciële bescherming van innovatieve actieve stoffen, maar ook middels de bescherming van significante investeringen die worden gedaan om gegevens te genereren om een bestaand geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verbeteren of op de markt te houden. In dergelijke situaties zou alleen het nieuwe pakket gegevens van de periode van bescherming profiteren, en niet de actieve stof of daaraan gelieerde producten.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27) Het is algemeen erkend dat het mogelijke effect van een geneesmiddel op het milieu afhankelijk is van het gebruikte volume en van de hoeveelheid farmaceutische stof die bijgevolg in het milieu kan terechtkomen. Indien er bewijs bestaat dat een bestanddeel van een geneesmiddel waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen als generiek geneesmiddel is ingediend een gevaar vormt voor het milieu, is het daarom met het oog op de vrijwaring van het milieu gepast om gegevens op te vragen over het mogelijke effect op het milieu. In dergelijke gevallen moeten de aanvragers hun inspanningen bundelen om tot die gegevens te komen, om de kosten en de proeven op gewervelde

(27) Het is algemeen erkend dat het mogelijke effect van een geneesmiddel op het milieu afhankelijk is van het gebruikte volume en van de hoeveelheid farmaceutische stof die bijgevolg in het milieu kan terechtkomen. Indien er bewijs bestaat dat een bestanddeel van een geneesmiddel waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen als generiek geneesmiddel is ingediend een gevaar vormt voor het milieu, is het daarom met het oog op de vrijwaring van het milieu gepast om gegevens op te vragen over het mogelijke effect op het milieu. In dergelijke gevallen moeten de aanvragers hun inspanningen bundelen om tot die gegevens te komen, om de kosten en de proeven op gewervelde

dieren te beperken.

dieren te beperken. *Het huidige effectbeoordelingssysteem geeft aanleiding tot herhaalde en mogelijk uiteenlopende beoordelingen van de milieu-eigenschappen van stoffen. Dit kan leiden tot uiteenlopende besluiten met betrekking tot producten die op soortgelijke manier effect hebben op het milieu, in het bijzonder producten waarvoor een vergunning is verleend alvorens de milieueffectbeoordeling werd uitgevoerd. Eén gecentraliseerde beoordeling van de milieu-eigenschappen van werkzame stoffen voor diergeneeskundig gebruik door middel van een monografieënsysteem kan een potentieel alternatief vormen. De Commissie dient derhalve zo snel mogelijk een verslag aan het Europees Parlement en de Raad voor te leggen waarin de haalbaarheid van monografieën en potentiële alternatieven worden onderzocht.*

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU moeten proeven met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. De uitvoering van deze verordening dient derhalve, waar mogelijk, te stoeien op het gebruik van alternatieve testmethoden die geschikt zijn voor het vaststellen van de gevaren van producten voor de gezondheid en het milieu.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31) Het wordt erkend dat in sommige

(Niet van toepassing op de Nederlandse

gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alléén niet alle gegevens oplevert waarop een risicobeheersbesluit dient te worden gebaseerd, dat ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, met inbegrip van maatschappelijke, economische, ethische factoren, aspecten van milieu en welzijn, en de haalbaarheid van de controles.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) Wanneer een aanzienlijke bezorgdheid bestaat in verband met de diergezondheid of de volksgezondheid, maar de wetenschappelijke onzekerheid aanhoudt, kunnen onder bepaalde omstandigheden maatregelen worden getroffen waarbij rekening wordt gehouden met artikel 5, lid 7, van de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die voor de Unie is geïnterpreteerd in de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel¹⁷. In dergelijke omstandigheden moeten de lidstaten of de Commissie alles in het werk stellen om de aanvullende gegevens te verkrijgen die nodig zijn voor een meer objectieve beoordeling van deze specifieke bezorgdheid en moeten zij de maatregel dienovereenkomstig binnen een redelijke termijn herbeoordelen.

¹⁷ Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM(2000)0001 def.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Antimicrobiële resistentie tegen

versie.)

Amendement

(32) Wanneer een aanzienlijke bezorgdheid bestaat in verband met de diergezondheid, **het milieu** of de volksgezondheid, maar de wetenschappelijke onzekerheid aanhoudt, kunnen onder bepaalde omstandigheden maatregelen worden getroffen waarbij rekening wordt gehouden met artikel 5, lid 7, van de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die voor de Unie is geïnterpreteerd in de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel¹⁷. In dergelijke omstandigheden moeten de lidstaten of de Commissie alles in het werk stellen om de aanvullende gegevens te verkrijgen die nodig zijn voor een meer objectieve beoordeling van deze specifieke bezorgdheid en moeten zij de maatregel dienovereenkomstig binnen een redelijke termijn herbeoordelen.

¹⁷ Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM(2000)0001 def.

Amendement

(33) Antimicrobiële resistentie tegen

geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik is een probleem dat zowel in de Unie als in de gehele wereld aan belang wint. Vele antimicrobiële geneesmiddelen die voor dieren worden gebruikt, worden eveneens voor mensen gebruikt. Sommige van die antimicrobiële geneesmiddelen zijn cruciaal voor de preventie of de behandeling van levensbedreigend infecties bij mensen. Om antimicrobiële resistentie te bestrijden moet een aantal maatregelen worden genomen. Er moet voor gezorgd worden dat in de etikettering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende waarschuwingen en richtsnoeren worden opgenomen. **Het gebruik van bepaalde nieuwe antimicrobiële of uiterst belangrijke geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de veterinaire sector buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden beperkt.** De regels voor reclame voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten strenger worden en de voorschriften voor vergunningen moeten voldoende met de risico's en baten van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik rekening houden.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik is een probleem dat zowel in de Unie als in de gehele wereld aan belang wint **en dat derhalve een gemeenschappelijke verantwoordelijkheid van alle betrokken actoren met zich meebrengt.** Vele antimicrobiële geneesmiddelen die voor dieren worden gebruikt, worden eveneens voor mensen gebruikt. Sommige van die antimicrobiële geneesmiddelen zijn **buitengewoon** cruciaal voor de preventie of de behandeling van levensbedreigend infecties bij mensen, **en de toediening aan dieren, met of zonder vergunning voor het in de handel brengen, dient te worden verboden.** Om antimicrobiële resistentie te bestrijden moet een aantal maatregelen worden genomen. Er moet voor gezorgd worden dat **maatregelen evenredig worden toegepast in zowel de menselijke als de dierlijke sector en dat** in de etikettering van antimicrobiële geneesmiddelen voor **menselijk en** diergeneeskundig gebruik passende waarschuwingen en richtsnoeren worden opgenomen. De regels voor reclame voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten strenger worden en de voorschriften voor vergunningen moeten voldoende met de risico's en baten van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik rekening houden.

Amendement

(34 bis) De routinematige profylactische en metafylactische toediening van antimicrobiële geneesmiddelen aan voor de levensmiddelenproductie bestemde dieren dient te worden beëindigd. Ziekten mogen niet worden voorkomen door routinematig antimicrobiële geneesmiddelen toe te dienen, maar door

*goede hygiëne en goede veehouderij-,
huisvestings- en beheerpraktijken.*

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Het gecombineerd gebruik van verscheidene antimicrobiële werkzame stoffen kan een bijzonder risico inhouden met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Voor combinaties van antimicrobiële stoffen mag daarom enkel een vergunning worden verleend indien het bewijs wordt geleverd dat de baten-risicobalans van de combinatie positief uitvalt.

Amendement

(35) Het gecombineerd gebruik van verscheidene antimicrobiële werkzame stoffen kan een bijzonder risico inhouden met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Voor combinaties van antimicrobiële stoffen mag daarom enkel **en bij wijze van uitzondering** een vergunning worden verleend indien het bewijs wordt geleverd dat de baten-risicobalans van de combinatie **op de lange termijn** positief uitvalt.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst

(36) De ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen kan geen gelijke tred houden met de toenemende resistentie tegen bestaande antimicrobiële geneesmiddelen. Gezien de beperkte innovatie bij de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen is het essentieel dat de doeltreffendheid van bestaande antimicrobiële geneesmiddelen zo lang mogelijk kan worden behouden. Het gebruik van antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen **voor diergeneeskundig gebruik** kan het ontstaan en de verspreiding van resistente micro-organismen versnellen en kan het doeltreffende gebruik van het reeds beperkte aantal bestaande antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen in gevaar brengen. Daarom mag verkeerde gebruik van

Amendement

(36) De ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen kan geen gelijke tred houden met de toenemende resistentie tegen bestaande antimicrobiële geneesmiddelen. Gezien de beperkte innovatie bij de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen is het essentieel dat de doeltreffendheid van bestaande antimicrobiële geneesmiddelen zo lang mogelijk kan worden behouden. Het gebruik van antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen kan het ontstaan en de verspreiding van resistente micro-organismen versnellen en kan het doeltreffende gebruik van het reeds beperkte aantal bestaande antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen in gevaar brengen. Daarom mag verkeerde gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen niet worden

antimicrobiële geneesmiddelen niet worden toegelaten.

toegelaten. *Er moeten strengere regels komen voor preventieve behandelingen waarbij antimicrobiële geneesmiddelen worden gebruikt en het gebruik van deze middelen moet alleen in bepaalde specifieke, duidelijk gedefinieerde gevallen worden aanbevolen in overeenstemming met de diergezondheid, de bioveiligheid en de behoefte aan voedingsstoffen.*

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Om de doeltreffendheid van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen zo lang mogelijk te bewaren, *kan* het noodzakelijk *zijn* deze antimicrobiële geneesmiddelen voor mensen voor te behouden. *Daarom* moet het mogelijk zijn om te besluiten dat *bepaalde* antimicrobiële geneesmiddelen, in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van het Bureau, in de veterinaire sector niet in de handel mogen worden gebracht.

Amendement

(37) Om de doeltreffendheid van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen zo lang mogelijk te bewaren, *is* het noodzakelijk deze antimicrobiële geneesmiddelen voor mensen voor te behouden. *Dit dient als uitgangssituatie te dienen voor de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) geïdentificeerde uiterst belangrijke antimicrobiële geneesmiddelen met de hoogste prioriteit. Bovendien* moet het mogelijk zijn om te besluiten dat *andere uiterst belangrijke* antimicrobiële geneesmiddelen, in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van het Bureau, in de veterinaire sector niet in de handel mogen worden gebracht.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 bis) Aangezien antimicrobiële resistentie tegen geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik een steeds groter gezondheidsprobleem wordt in de Unie en in de gehele wereld, moeten er ook maatregelen worden

getroffen op het gebied van de menselijke geneeskunde, bijvoorbeeld in de vorm van een instrument dat de ontwikkeling stimuleert van nieuwe antibiotica voor menselijk gebruik die vergelijkbaar zijn met de antibiotica al in deze verordening worden voorgesteld.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

(38) Indien een antimicrobieel geneesmiddel wordt toegediend en niet correct wordt gebruikt, vormt dit een risico voor de volksgezondheid en de diergezondheid. Antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen daarom enkel op voorschrift van een dierenarts beschikbaar zijn. De personen die voorschriften mogen afgeven, spelen een cruciale rol om te waarborgen dat antimicrobiële geneesmiddelen voorzichtig worden gebruikt **en bijgevolg** mogen zij niet worden beïnvloed, direct of indirect, door economische stimulansen om die geneesmiddelen voor te schrijven. Daarom moet de levering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door **die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg** worden beperkt tot de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van de dieren die zij verzorgen.

Amendement

(38) Indien een antimicrobieel geneesmiddel wordt toegediend en niet correct wordt gebruikt, vormt dit een risico voor de volksgezondheid en de diergezondheid. Antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen daarom enkel op voorschrift van een dierenarts beschikbaar zijn. De personen die voorschriften mogen afgeven, spelen een cruciale rol om te waarborgen dat antimicrobiële geneesmiddelen voorzichtig worden gebruikt. **Dierenartsen hebben uit hoofde van hun professionele gedragscode een wettelijke verplichting om te zorgen voor een verantwoordelijk gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.** Zij mogen niet worden beïnvloed, direct of indirect, door economische stimulansen om die geneesmiddelen voor te schrijven. **De diergezondheidsindustrie en de dierenartsen moeten samen een verantwoord verbruik stimuleren.** Daarom moet de levering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door **dierenartsen of andere daartoe uit hoofde van het nationale recht geautoriseerde personen** worden beperkt tot de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van de dieren die zij verzorgen, **en slechts nadat een diergeneeskundige diagnose werd gesteld na een klinisch onderzoek van het dier of, in uitzonderlijke gevallen, na een**

permanente gezondheidsopvolging van het dier.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38 bis) Een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen is van cruciaal belang voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie. De lidstaten dienen de door de Commissie opgestelde richtsnoeren inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in aanmerking te nemen.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 38 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38 ter) Teneinde verstandig gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen te bevorderen, is een snelle, betrouwbare en doeltreffende diergeneeskundige diagnostiek nodig om zowel de oorzaak van ziekten te kunnen vaststellen, als gevoeligheidstests voor antibiotica uit te voeren. Hierdoor wordt het mogelijk een correcte diagnose te stellen en antimicrobiële geneesmiddelen gericht in te zetten, waarbij een zo laag mogelijk gebruik van uiterst belangrijke antimicrobiële geneesmiddelen wordt bevorderd om zodoende de ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële geneesmiddelen tegen te gaan. Er is duidelijk behoefte aan toekomstige innovatie speciaal voor diagnose ter plaatse, en er dient zorgvuldig te worden bepaald of er verdere harmonisatie en regelgeving in deze sector nodig is.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) Het is belangrijk dat bij de beoordeling van de baten-risicobalans van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie rekening wordt gehouden met de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. ***Elke maatregel die het gebruik van die geneesmiddelen beperkt, kan invloed hebben op de handel in producten van dierlijke oorsprong of op het concurrentievermogen van bepaalde sectoren van producten van dierlijke oorsprong in de Unie. Bovendien kunnen organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële geneesmiddelen zich in de Unie verspreiden naar mensen en dieren via de consumptie van producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen zijn ingevoerd, via rechtstreeks contact met dieren of mensen in derde landen of via andere kanalen. Daarom moeten maatregelen ter beperking van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gebaseerd zijn op wetenschappelijk advies en moeten zij in aanmerking worden genomen in het kader van samenwerking met derde landen en internationale organisaties die werken rond antimicrobiële resistentie, om de samenhang met hun activiteiten en beleidsmaatregelen te waarborgen.***

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) Er zijn nog steeds onvoldoende gedetailleerde en vergelijkbare gegevens

Amendement

(39) Het is belangrijk dat bij de beoordeling van de baten-risicobalans van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie rekening wordt gehouden met de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële geneesmiddelen kunnen zich in de Unie verspreiden naar mensen en dieren via de consumptie van producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen zijn ingevoerd, via rechtstreeks contact met dieren of mensen in derde landen of via andere kanalen. Daarom ***moet de Unie actief pleiten voor de opstelling van een internationale strategie tot bestrijding van antimicrobiële resistentie, in overeenstemming met het mondiale actieplan dat onlangs is goedgekeurd door de WHO.***

Amendement

(40) Er zijn nog steeds onvoldoende gedetailleerde en vergelijkbare gegevens

beschikbaar op het niveau van de Unie voor het identificeren van de trends en de mogelijke risicofactoren die aanleiding kunnen geven tot de ontwikkeling van maatregelen om het risico van antimicrobiële resistentie te beperken en om het effect te monitoren van de maatregelen die reeds zijn genomen. Het is daarom belangrijk gegevens te verzamelen over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij mensen en over de resistente organismen die worden aangetroffen bij dieren, mensen en in levensmiddelen. Om te waarborgen dat de verzamelde gegevens doeltreffend kunnen worden gebruikt, moeten passende regels worden vastgesteld inzake het verzamelen en het uitwisselen van gegevens. De lidstaten moeten verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen, waarbij het Bureau zorgt voor de coördinatie.

beschikbaar op het niveau van de Unie voor het identificeren van de trends en de mogelijke risicofactoren die aanleiding kunnen geven tot de ontwikkeling van maatregelen om het risico van antimicrobiële resistentie te beperken en om het effect te monitoren van de maatregelen die reeds zijn genomen. Het is daarom belangrijk gegevens te verzamelen over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij mensen en over de resistente organismen die worden aangetroffen bij dieren, mensen en in levensmiddelen. ***Er zijn betere gegevens nodig om te weten hoe, wanneer, waar en waarom antimicrobiële geneesmiddelen worden gebruikt. De verzamelde gegevens moeten derhalve worden opgesplitst naar soort antimicrobieel geneesmiddel, behandelde diersoort, ziekte of infectie.*** Om te waarborgen dat de verzamelde gegevens doeltreffend kunnen worden gebruikt, moeten passende regels worden vastgesteld inzake het verzamelen en het uitwisselen van gegevens. De lidstaten moeten verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen, waarbij het Bureau zorgt voor de coördinatie.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40 bis) Commerciële gevoeligheid van gegevens mag niet als excuus worden gebruikt om burgers de toegang te weigeren tot informatie over chemische stoffen die van invloed zijn op hun lichaam en dat van andere niet-doelsoorten in de wijde omtrek. Er moet maximale transparantie worden gewaarborgd, terwijl de commerciële meest gevoelige informatie moet worden

*bescherm*d.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 49

Door de Commissie voorgestelde tekst

(49) In specifieke gevallen, *of* om redenen van volksgezondheid *of* diergezondheid, is het noodzakelijk de op het ogenblik van de aanvraag beschikbare gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid na het in de handel brengen van het geneesmiddel aan te vullen. Daarom moet de houder van de vergunning verplicht worden na de verlening van de vergunning studies uit te voeren.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 50

Door de Commissie voorgestelde tekst

(50) Op Unieniveau moet een databank inzake geneesmiddelenbewaking worden opgezet om voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend gegevens over bijwerkingen op te slaan en te integreren. Die databank moet zorgen voor een betere opsporing van bijwerkingen en moet op het gebied van geneesmiddelenbewaking de surveillance en de werkverdeling tussen bevoegde instanties mogelijk maken en bevorderen.

Amendement 314

Voorstel voor een verordening Overweging 52 bis (nieuw)

Amendement

(49) In specifieke gevallen *is het* om redenen van volksgezondheid, diergezondheid *of uit milieuoogpunt* noodzakelijk de op het ogenblik van de aanvraag beschikbare gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid na het in de handel brengen van het geneesmiddel aan te vullen. Daarom moet de houder van de vergunning verplicht worden na de verlening van de vergunning studies uit te voeren.

Amendement

(50) Op Unieniveau moet een databank inzake geneesmiddelenbewaking worden opgezet om voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend gegevens over bijwerkingen op te slaan en te integreren. Die databank moet zorgen voor een betere opsporing van bijwerkingen en moet op het gebied van geneesmiddelenbewaking de surveillance en de werkverdeling tussen bevoegde instanties *en andere betrokken instanties zoals milieubeschermingsdiensten en voedselveiligheidsinstanties, zowel op nationaal niveau als op Unieniveau* mogelijk maken en bevorderen.

(52 bis) Om te waarborgen dat de vanuit derde landen geïmporteerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, werkzame stoffen, tussenproducten en hulpstoffen die als grondstoffen worden gebruikt, zijn vervaardigd in overeenstemming met de dierenwelzijnsnormen van de Unie, in tegenstelling met bijvoorbeeld de huidige in derde landen gehanteerde productiemethode voor "pregnant mare serum gonadotropin" (PMSG), dient de Commissie Richtlijn 91/412/EEG te herzien en normen voor dierenwelzijn op te nemen in de goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 56

(56) De voorwaarden die van toepassing zijn op de levering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek moeten in de Unie geharmoniseerd worden. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen enkel worden geleverd door personen die daarvoor van de lidstaat waarin zij gevestigd zijn een vergunning hebben verkregen. Om de toegang tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie te verbeteren, moeten detailhandelaren die van de bevoegde instantie in de lidstaat waar zij gevestigd zijn een vergunning hebben verkregen voor het leveren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toelating krijgen om via internet aan kopers in andere lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen, al dan niet op voorschrift van een dierenarts.

(56) De voorwaarden die van toepassing zijn op de levering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek moeten in de Unie geharmoniseerd worden. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen enkel worden geleverd door **dierenartsen of andere** personen die daarvoor van de lidstaat waarin zij gevestigd zijn een vergunning hebben verkregen. **Lidstaten die niet toestaan dat voorschriften door andere personen dan dierenartsen worden afgegeven, kunnen echter weigeren voorschriften te erkennen die in andere lidstaten door andere personen dan dierenartsen zijn afgegeven in overeenstemming met hun nationale recht.** Om de toegang tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie te verbeteren, moeten detailhandelaren die van de bevoegde instantie in de lidstaat waar zij gevestigd zijn een vergunning

hebben verkregen voor het leveren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toelating krijgen om via internet aan kopers in *hun eigen land of in* andere lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, *met uitzondering van antimicrobiële geneesmiddelen*, te verkopen, al dan niet op voorschrift van een dierenarts. *Om het risico voor de gezondheid van mens en dier te minimaliseren moet de onlineverkoop van antimicrobiële geneesmiddelen worden verboden.*

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 56 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(56 bis) Om ervoor te zorgen dat de distributielijnen en de verstrekking van veterinaire geneesmiddelen niet worden beperkt, gaan de professioneel gekwalificeerde adviseurs inzake diergeneesmiddelen, in die lidstaten die over dergelijke adviseurs beschikken, voort met het voorschrijven en verstrekken van bepaalde veterinaire geneesmiddelen.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Overweging 56 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(56 ter) Als geneesmiddelen niet door dierenartsen mogen worden verstrekt, dreigt het voortbestaan van een goede dekkingsgraad van dierenartsen op het hele grondgebied in gevaar te komen in sommige lidstaten. Een dergelijke goede dekkingsgraad is van essentieel belang voor een goed epidemiologisch toezicht op heersende of zich ontwikkelende ziekten.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Overweging 57

Door de Commissie voorgestelde tekst

(57) De illegale verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek via internet kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid en de diergezondheid, aangezien op die manier nagemaakte of minderwaardige geneesmiddelen het publiek kunnen bereiken. **Die bedreiging moet aangepakt worden.** Tegelijk moet rekening worden gehouden met het feit dat specifieke voorwaarden voor de levering van geneesmiddelen aan het grote publiek niet op het niveau van de Unie geharmoniseerd zijn **en daardoor mogen** de lidstaten binnen de grenzen van het Verdrag voorwaarden opleggen voor het leveren van geneesmiddelen aan het grote publiek.

Amendement

(57) De illegale verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek via internet kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid en de diergezondheid, aangezien op die manier nagemaakte of minderwaardige geneesmiddelen het publiek kunnen bereiken. **Er moet een systeem worden opgezet dat voorziet in de passende verkoop van deze producten en in toezicht op de distributie en op het namaken van stoffen die mogelijk gevaarlijk zijn voor menselijk gebruik.** Tegelijk moet rekening worden gehouden met het feit dat specifieke voorwaarden voor de levering van geneesmiddelen aan het grote publiek niet op het niveau van de Unie geharmoniseerd zijn. **Teneinde de risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid tot een minimum te beperken, moet de onlineverkoop van antimicrobiële geneesmiddelen worden verboden.** De lidstaten **kunnen** binnen de grenzen van het Verdrag voorwaarden opleggen voor het leveren van geneesmiddelen aan het grote publiek.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Overweging 58 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(58 bis) De lidstaten moeten, na de Commissie in kennis te hebben gesteld, strengere voorwaarden kunnen stellen voor de aanbidding voor de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die omwille van de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu verantwoord zijn, mits deze voorwaarden in verhouding

staan tot het risico en de werking van de interne markt niet nodeloos belemmeren.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 62

Door de Commissie voorgestelde tekst

(62) Indien voor een geneesmiddel in een lidstaat een vergunning is verleend en indien dat geneesmiddel in die lidstaat voor een individueel dier of voor een groep dieren is voorgeschreven door een **beoefenaar van een gereguleerd diergezondheidsberoep**, moeten in principe de erkenning van dat voorschrift en de verstrekking van het geneesmiddel in een andere lidstaat mogelijk zijn. Het opheffen van regelgevende en administratieve belemmeringen voor die erkenning mag geen afbreuk doen aan de professionele of ethische plicht van professionele geneesmiddelenverstrekkers om te weigeren het voorgeschreven geneesmiddel te verstrekken.

Amendement

(62) Indien voor een geneesmiddel in een lidstaat een vergunning is verleend en indien dat geneesmiddel in die lidstaat voor een individueel dier of voor een groep dieren is voorgeschreven door een **dierenarts of andere daartoe uit hoofde van het nationale recht geautoriseerde personen**, moeten in principe de erkenning van dat voorschrift en de verstrekking van het geneesmiddel in een andere lidstaat mogelijk zijn, **mits die lidstaat personen met vergelijkbare kwalificaties het recht geeft tot voorschrijven**. Het opheffen van regelgevende en administratieve belemmeringen voor die erkenning mag geen afbreuk doen aan de professionele of ethische plicht van professionele geneesmiddelenverstrekkers om te weigeren het voorgeschreven geneesmiddel te verstrekken.

Amendement 295

Voorstel voor een verordening Overweging 65

Door de Commissie voorgestelde tekst

(65) Controles om na te gaan of aan de wettelijke voorschriften is voldaan zijn van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de Verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden bereikt. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten daarom de bevoegdheid hebben om in alle fasen van de vervaardiging, distributie en gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik inspecties uit te voeren. Om de doeltreffendheid van de inspecties te waarborgen, moeten **de**

Amendement

(65) Controles om na te gaan of aan de wettelijke voorschriften is voldaan zijn van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de Verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden bereikt. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten daarom de bevoegdheid hebben om in alle fasen van de vervaardiging, distributie en gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik inspecties uit te voeren. **Bovendien moeten zij jaarlijkse inspectieverslagen publiceren.**

instanties onaangekondigde inspecties kunnen uitvoeren.

Om de doeltreffendheid van de inspecties te waarborgen, moeten *alle inspecties onaangekondigd zijn.*

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 67

Door de Commissie voorgestelde tekst

(67) In bepaalde gevallen kunnen tekortkomingen in de controlesystemen van de lidstaten het bereiken van de doelstellingen van deze Verordening ernstig belemmeren en aanleiding geven tot het ontstaan van risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. **Om** in de Unie een geharmoniseerde aanpak van inspecties te waarborgen, moet **de Commissie** audits kunnen uitvoeren in de lidstaten om na te gaan of de nationale controlesystemen goed werken.

Amendement

(67) In bepaalde gevallen kunnen tekortkomingen in de controlesystemen van de lidstaten het bereiken van de doelstellingen van deze Verordening ernstig belemmeren en aanleiding geven tot het ontstaan van risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. **De Commissie moet** in de Unie een geharmoniseerde aanpak van inspecties waarborgen **en** moet audits kunnen uitvoeren in de lidstaten om na te gaan of de nationale controlesystemen goed werken.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 71

Door de Commissie voorgestelde tekst

(71) Rekening houdend met de bijzondere eigenschappen van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en met name de bestanddelen van deze geneesmiddelen, is het wenselijk een speciale, vereenvoudigde registratieprocedure vast te stellen en specifieke bepalingen vast te stellen voor de etikettering van bepaalde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder therapeutische indicaties in de handel worden gebracht. Voor immunologische homeopathische geneesmiddelen kan die vereenvoudigde registratieprocedure niet worden gevolgd aangezien immunologische geneesmiddelen bij een hoge verdunning een reactie kunnen

Amendement

(71) Rekening houdend met de bijzondere eigenschappen van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en met name de bestanddelen van deze geneesmiddelen, is het wenselijk een speciale, vereenvoudigde registratieprocedure vast te stellen en specifieke bepalingen vast te stellen voor de etikettering van bepaalde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder therapeutische indicaties in de handel worden gebracht. Voor immunologische homeopathische geneesmiddelen kan die vereenvoudigde registratieprocedure niet worden gevolgd aangezien immunologische geneesmiddelen bij een hoge verdunning een reactie kunnen

uitlokken. Het kwaliteitsaspect van een homeopathisch geneesmiddel staat los van het gebruik ervan; daarom moeten geen specifieke bepalingen van toepassing zijn met betrekking tot de noodzakelijke kwaliteitsvoorschriften en regels.

uitlokken. Het kwaliteitsaspect van een homeopathisch geneesmiddel staat los van het gebruik ervan; daarom moeten geen specifieke bepalingen van toepassing zijn met betrekking tot de noodzakelijke kwaliteitsvoorschriften en regels. ***Voorts is het wenselijk om het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van immunologische homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met een potentie vanaf D4, onder bepaalde voorwaarden, algemeen toe te staan voor alle dieren, met inbegrip van voedselproducerende dieren.***

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 71 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(71 bis) Op homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische indicatie of in een vorm die mogelijke risico's met zich meebrengt, waarbij deze risico's tegen de verwachte therapeutische werking moeten worden afgewogen, dient het gebruikelijke vergunningstelsel voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te worden toegepast. De lidstaten moeten bijzondere voorschriften kunnen toepassen voor de beoordeling van de resultaten van tests en proeven die erop gericht zijn de veiligheid en werkzaamheid van deze voor gezelschapsdieren en exotische soorten bestemde geneesmiddelen aan te tonen, op voorwaarde dat zij de Commissie hiervan in kennis stellen.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Overweging 73

Door de Commissie voorgestelde tekst

(73) Voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu moeten de activiteiten en de taken die in deze Verordening aan het Bureau zijn toegewezen voldoende worden gefinancierd. Deze activiteiten, diensten en taken moeten worden gefinancierd door middel van vergoedingen die aan ondernemingen in rekening worden gebracht. Deze vergoedingen mogen echter geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om vergoedingen in rekening te brengen voor activiteiten en taken op nationaal niveau.

Amendement 42

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

In deze verordening zijn regels vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, invoer, uitvoer, **levering**, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 43

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(73) Voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu moeten de activiteiten en de taken die in deze Verordening aan het Bureau zijn toegewezen voldoende worden gefinancierd. Deze activiteiten, diensten en taken, **met inbegrip van de invoering van nieuwe informaticadiensten die moeten bijdragen tot een vermindering van de bureaucratie**, moeten worden gefinancierd door middel van vergoedingen die aan ondernemingen in rekening worden gebracht, **en door een grotere financiële bijdrage van de Europese Commissie**. Deze vergoedingen mogen echter geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om vergoedingen in rekening te brengen voor activiteiten en taken op nationaal niveau.

Amendement

In deze verordening zijn regels vastgesteld voor het in de handel brengen, **de ontwikkeling**, de vervaardiging, invoer, uitvoer, **groothandel en detailhandel**, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement

De lidstaten kunnen strengere en op basis van de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu gerechtvaardigde voorwaarden opleggen aan het gebruik en de

detailhandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun grondgebied, mits deze voorwaarden in verhouding staan tot het risico en de werking van de interne markt niet nodeloos belemmeren.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten stellen de Commissie van de in lid 1 bis bedoelde regels in kennis.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 4 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) stoffen of preparaten uit stoffen die uitsluitend bedoeld zijn voor de uiterlijke verzorging of reiniging van het dier of ter beïnvloeding van het uiterlijk of de geur van het dier, voor zover daaraan geen stoffen of preparaten uit stoffen zijn toegevoegd die alleen met een voorschrift van een dierenarts kunnen worden verkregen;

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 4 – letter e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e ter) diervoeders met medicinale werking en tussenproducten zoals bedoeld in punt a), respectievelijk punt b), van artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad^{1a};

^{1a} Verordening (EU) nr. .../... van het

*Europees Parlement en de Raad van ...
betreffende de productie, het in de handel
brengen en het gebruik van diervoeders
met medicinale werking en tot intrekking
van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad
(PB L ...) [2014/0255(COD)].*

Amendement 47

**Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 4 – letter e quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*(e quater) voedingsmiddelen in de zin van
Verordening (EG) nr. 767/2009 van het
Europees Parlement en de Raad.*

Amendement 48

**Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*1 bis. In geval van twijfel of een product,
gezien het geheel van zijn kenmerken,
onder de definitie van een "geneesmiddel
voor diergeneeskundig gebruik" valt als
bedoeld in artikel 4, lid 1, of onder de
definitie van een product in het kader van
andere wetgeving van de Unie, hebben de
bepalingen van deze verordening
voorrang.*

Amendement 49

**Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 – letter b**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) het *is bestemd voor gebruik* bij of
toediening aan dieren om fysiologische
functies te herstellen, te verbeteren of te
wijzigen door een farmacologisch,
immunologisch of metabolisch effect te
bewerkstelligen, of om een medische
diagnose te stellen;

(b) het *kan worden gebruikt* bij of
toegediend aan dieren *of* om fysiologische
functies te herstellen, te verbeteren of te
wijzigen door een farmacologisch,
immunologisch of metabolisch effect te
bewerkstelligen, of om een medische
diagnose te stellen;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) het *is bestemd om te* worden gebruikt voor euthanasie bij dieren;

Amendement

(c) het *kan* worden gebruikt voor euthanasie bij dieren;

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) "stof": een materie *van*

Amendement

(2) "stof": een materie, *ongeacht haar oorsprong, zijnde:*

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) menselijke,

Amendement

(a) menselijke, *bijv. menselijk bloed en daarvan afgeleide producten;*

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) dierlijke,

Amendement

(b) dierlijke, *bijv. micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;*

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) plantaardige, *of*

(c) plantaardige, ***bijvoorbeeld micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;***

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c bis) door een schimmel veroorzaakte;

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c ter) microbiële;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(d) chemische oorsprong;

(d) chemische oorsprong, ***bijv. elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;***

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(d bis) minerale.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) "werkzame stof": een farmacologisch werkzame stof;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3) "immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **bestaande uit** vaccins, toxinen, serums of allergenen dat bestemd is om aan een dier te worden toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;

(3) "immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **zoals** vaccins, toxinen, serums of allergenen, dat bestemd is om aan een dier te worden toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7) "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch vervaardigingsproces **uit homeopathische grondstoffen** wordt verkregen;

(7) "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch vervaardigingsproces wordt verkregen; **een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan verscheidene werkzame stoffen bevatten;**

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7 bis) "plantaardige geneesmiddelen":

geneesmiddelen die als werkzame stoffen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevatten;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) "antimicrobiële resistentie": het vermogen van micro-organismen om te overleven of in aantal toe te nemen in aanwezigheid van een concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van micro-organismen van dezelfde soort te **remmen** of te doden;

Amendement

(8) "antimicrobiële resistentie": het vermogen van micro-organismen om te overleven of in aantal toe te nemen in aanwezigheid van een concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van micro-organismen van dezelfde soort te **stoppen** of **deze** te doden;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) "antimicrobiële stof": alle stoffen met een rechtstreekse werking op micro-organismen, gebruikt voor de behandeling of voorkoming van infecties; tot de antimicrobiële stoffen worden gerekend antibacteriële middelen/antibiotica, antivirismiddelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoïca; in het kader van deze verordening wordt met antimicrobiële stof een antibacterieel middel/antibioticum bedoeld;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 ter) "anti-parasitaire stof": een

geneesmiddel dat of stof die gebruikt wordt bij de behandeling van parasitaire ziekten die verschillende oorzaken hebben;

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 quater) "antibacteriële stof": alle stoffen met een rechtstreekse werking op bacteriën, gebruikt voor de behandeling of voorkoming van infecties;

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9) "klinische proef": een studie die tot doel heeft om onder praktijkomstandigheden de veiligheid en/of doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder normale veehouderij-omstandigheden of volgens normale veehouderij-praktijken te beoordelen ***met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een verandering daarvan;***

(9) "klinische proef": een studie die tot doel heeft om onder praktijkomstandigheden de veiligheid en/of doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder normale veehouderij-omstandigheden of volgens normale veehouderij-praktijken te beoordelen;

Amendement 68

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(10) "preklinische studie": een studie die niet onder de definitie van klinische proeven valt ***en tot doel heeft de veiligheid of doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te onderzoeken met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een verandering***

(10) "preklinische studie": een studie die niet onder de definitie van klinische proeven valt;

daarvan;

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 11 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) "baten-risicobalans": een beoordeling van de positieve effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten opzichte van onderstaande met het gebruik ervan verbonden risico's:

Amendement

(11) "baten-risicobalans": een beoordeling van de positieve **therapeutische** effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten opzichte van onderstaande met het gebruik ervan verbonden risico's:

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) "algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming **voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

Amendement

(12) "algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) "bijsluiter": een **document over** een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **dat** informatie bevat voor het veilige en doeltreffende gebruik ervan;

Amendement

(18) "bijsluiter": een **informatiefolder die bevestigd is aan** een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **en bedoeld is voor de gebruiker van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en die** informatie bevat voor het veilige en doeltreffende gebruik ervan **die in overeenstemming is met de informatie die verstrekt wordt in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;**

Amendement 72

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 20 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan runderen, **schapen**, varkens, kippen, honden en katten;

Amendement

(b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan runderen, varkens, kippen, honden, **katten, zalmen en voor vlees gehouden schapen**;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) "geneesmiddelenbewaking": **het proces van monitoring en onderzoek in verband met** bijwerkingen;

Amendement

(21) "geneesmiddelenbewaking": **wetenschappelijke, administratieve en controleactiviteiten in verband met de opsporing, melding, beoordeling, interpretatie, preventie en bekendmaking van** bijwerkingen, **met inbegrip van de doorlopende evaluatie van de baten-risicobalans van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) "voorschrift van een dierenarts": elk voorschrift voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt afgegeven door een daartoe door de nationale wetgeving gerechtigd beoefenaar;

Amendement

(24) "voorschrift van een dierenarts": elk voorschrift voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt afgegeven door een **dierenarts of een andere** daartoe door de nationale wetgeving gerechtigd beoefenaar, **zodra een diergeneeskundige diagnose is gesteld na een klinisch onderzoek van het dier**;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) "wachtermijn": de **minimumtermijn** die, onder normale gebruiksomstandigheden, **moet verstrijken** tussen **enerzijds** de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier en **anderzijds** de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn teneinde te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in hoeveelheden **die schadelijk zijn voor de volksgezondheid**;

Amendement

(25) "wachtermijn": de **noodzakelijke termijn** tussen de laatste toediening, onder normale gebruiksomstandigheden, van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier en de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn teneinde te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in hoeveelheden **groter dan de maximumwaarden die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad^{1bis}**;

^{1bis} **Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).**

Amendement 76

**Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – alinea 1 – punt 26**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) "op de markt aanbieden": de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken voor distributie, consumptie of gebruik op de markt van **de Unie**;

Amendement

(26) "op de markt aanbieden": de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken voor distributie, consumptie of gebruik op de markt van **een lidstaat**;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) "in wezen gelijksoortige geneesmiddelen": een generiek product met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame stoffen, dezelfde farmaceutische vorm en dezelfde bio-equivalentie als het oorspronkelijke product, tenzij het op basis van wetenschappelijke kennis duidelijk is dat het qua veiligheid en doeltreffendheid verschilt van het oorspronkelijke product;

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 ter) "houder van de vergunning voor het op de markt brengen": de houder van een in overeenstemming met deze vergunning afgegeven vergunning voor het op de markt brengen;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 quater) "goede veeteeltmethoden": het beheren en verzorgen van een veestapel met winstoogmerk, met zorg voor gezondheid en welzijn van de dieren, en met respect voor specifieke behoeften van elke soort, waarbij erop wordt toegezien dat zo weinig mogelijk gebruik hoeft te worden gemaakt van veterinaire farmaceutische producten;

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 quinquies) "verantwoord gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik": goede veehouderij- en beheerpraktijken, zoals maatregelen voor de bioveiligheid die erop zijn gericht groepen dieren gezond te houden of de verspreiding van ziekte onder een dierenpopulatie te beperken, het inwinnen van veterinaire advies, het volgen van vaccinatieprogramma's en gebruiksinstructies, en het zorgen voor goede hygiëne, juiste voeding en regelmatige controle van gezondheid en welzijn;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 sexies) "bijwerkingen": één of meer ongewenste effecten als bedoeld in artikel 73, lid 2;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 septies) "ernstige bijwerkingen": één of meer bijwerkingen die tot de dood leiden, levensgevaar opleveren, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaken, een aangeboren afwijking of geboortefwijking zijn, of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leiden;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 octies) "genezende (therapeutische) behandeling": behandeling van een ziek dier of een groep zieke dieren, wanneer de diagnose van een ziekte of infectie is gesteld;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 nonies) "controlebehandeling (metafylaxe)": behandeling van een groep dieren nadat een klinische ziekte onder een aantal dieren van de groep is vastgesteld, met het doel de klinisch zieke dieren te behandelen en de verspreiding van de ziekte onder dieren die daarmee in nauw contact staan, een risico lopen en mogelijk al (subklinisch) besmet zijn, tegen te gaan; de aanwezigheid van een dergelijke ziekte in de groep wordt vastgesteld vóór het product wordt gebruikt;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 decies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 decies) "preventieve behandeling (profylaxe)": behandeling van een dier of een groep dieren voordat zich tekenen van een klinische ziekte manifesteren om te voorkomen dat een ziekte of infectie zich voordoet;

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 undecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 undecies) "parallele invoer": invoer in een lidstaat van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in een andere lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten en dezelfde kenmerken heeft als het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in de lidstaat van invoer is toegelaten, in bijzonder:

a) dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame stoffen en hulpstoffen en dezelfde farmaceutische vorm;

b) dezelfde therapeutische indicaties en soorten waarvoor het bestemd is.

Het in desbetreffende lidstaat toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het parallel ingevoerde geneesmiddel zijn hetzij geharmoniseerd overeenkomstig artikel 69 of artikel 70, hetzij toegelaten overeenkomstig de artikelen 46 en 48;

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 duodecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 duodecies) "parallele distributie": de distributie van een lidstaat naar een andere lidstaat van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat middels een gecentraliseerde procedure toegelaten is door een instelling die de in artikel 105 bedoelde vergunning heeft gekregen en die onafhankelijk is van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 terdecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 terdecies) "groothandel": iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van detailhandel; deze activiteiten vinden plaats met fabrikanten of hun deponhouders, importeurs, andere groothandelaars of met apothekers en personen die overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren;

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 quaterdecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 quaterdecies) "naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": de naam, die hetzij een fantasiennaam kan zijn zolang die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, hetzij een algemene of wetenschappelijke naam waaraan een merk of de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verbonden is;

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 27 quindecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 quindecies) "voormengsel voor diervoeders met medicinale werking": elk geneesmiddel voor diergeneeskundig

gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking overeenkomstig Verordening (EU) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad van⁺.

⁺ 2014/0255(COD).

Amendement 91

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag alleen in de handel worden gebracht wanneer daarvoor hetzij door *een* bevoegde instantie **overeenkomstig de artikelen 44, 46 of 48**, hetzij door de Commissie overeenkomstig **artikel 40** een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Amendement

1. **Onverminderd andere bepalingen van deze verordening** mag een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen **in een lidstaat** in de handel worden gebracht wanneer daarvoor hetzij door **de** bevoegde instantie **van die lidstaat**, hetzij door de Commissie overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is voor onbepaalde tijd geldig.

Amendement

2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is voor onbepaalde tijd geldig, **tenzij er risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu worden gesignaleerd of nieuwe wetenschappelijke kennis een nieuwe beoordeling van de baten-risicobalans rechtvaardigt. In dergelijke situaties leggen de lidstaten of de Commissie de zaak voor aan het Bureau in overeenstemming met de procedure als bedoeld in artikel 84.**

Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor eerder een vergunning is verleend vijf opeenvolgende jaren niet in de handel is

geweest in een lidstaat, vervalt de verleende vergunning voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van de gezondheid van mens of dier kan de bevoegde autoriteit vrijstelling verlenen van het bepaalde in de tweede alinea. Die vrijstelling moet naar behoren worden gemotiveerd.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De aanwijzing van een vertegenwoordiger ontslaat de houder van de vergunning niet van zijn wettelijke aansprakelijkheid.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) de in de artikelen 47 *en* 48 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning.

Amendement

(c) de in de artikelen 47, 48 en 57 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Aanvragen worden in elektronische vorm ingediend. *Voor aanvragen die volgens de gecentraliseerde procedure voor het in de handel brengen worden ingediend, worden de door het Bureau beschikbaar gestelde formats gebruikt.*

Amendement

3. Aanvragen worden in elektronische vorm ingediend *of bewaard onder buitengewone omstandigheden en na een akkoord met een bevoegde instantie, of, in geval van een centrale aanvraag, met het Bureau. De Commissie neemt in samenwerking met de lidstaten en met het Bureau gedetailleerde richtsnoeren voor het format van elektronische aanvragen aan.*

Amendement 95

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Binnen 15 dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager mee of **alle uit hoofde van artikel 7 vereiste gegevens zijn ingediend**.

Amendement

5. **Onverminderd specifieke bepalingen in verband met de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure** deelt de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager binnen vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag mee of **aan de formele voorschriften als vastgesteld in deze verordening voor de betrokken aanvraag is voldaan en of op de aanvraag een wetenschappelijke beoordeling van toepassing kan zijn**.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) documentatie over de directe of indirecte risico's voor de volksgezondheid of de diergezondheid door het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij dieren;

Amendement

(a) documentatie over de directe of indirecte risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid of **het milieu** door het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij dieren;

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) gegevens over risicobeperkende maatregelen voor de beperking van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement

(b) gegevens over risicobeperkende maatregelen voor de beperking van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **met inbegrip van een omschrijving waarin staat dat het geneesmiddel niet als een standaard profylactische of metafy lactische behandeling mag worden gebruikt bij**

voedselproducerende dieren, en evenmin bij profylactische behandelingen van groepen dieren zonder diagnose van een ziekte.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat bestemd is voor voedselproducerende doeldiersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen, moet naast de in lid 1 genoemde gegevens een attest worden ingediend ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad²².

²² Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Amendement

3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat bestemd is voor voedselproducerende doeldiersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen, moet naast de in lid 1 genoemde gegevens een attest worden ingediend ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad²² ***en dat ten minste zes maanden zijn verstreken sinds de indiening van die aanvraag.***

²² Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Voor klinische proeven wordt goedkeuring verleend op voorwaarde dat voedselproducerende dieren die in de klinische proeven worden gebruikt of de van die dieren afkomstige producten niet in de menselijke voedselketen komen, tenzij:

a) het geteste geneesmiddel een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning is verleend voor de in de klinische proef gebruikte voedselproducerende diersoorten en de in de samenvatting van de productkenmerken opgenomen wachtermijn is nageleefd, of

b) het geteste geneesmiddel een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning is verleend voor andere dan de in de klinische proef gebruikte voedselproducerende doeldiersoorten en de wachtermijn overeenkomstig artikel 117 is nageleefd.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 6 bis (nieuw)

Amendement

2. De lidstaten staan niet toe dat dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd, worden gebruikt als bron voor voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen, tenzij de bevoegde autoriteiten een voldoende ruime wachtermijn hebben vastgesteld. Deze termijn is:

a) ten minste zo lang zijn als de wachtermijn van artikel 117, met inbegrip van, in voorkomend geval, een veiligheidsfactor waarin met de aard van de beproefde substantie rekening is gehouden; of

b) indien de Unie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 maximumwaarden voor residuen heeft vastgesteld, zodanig dat wordt gewaarborgd dat deze maximumwaarden in levensmiddelen worden nageleefd.

Amendement

4 bis. De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning met betrekking tot de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden moeten in aanmerking worden genomen bij het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven.

6 bis. De houder van de machtiging voor een klinische proef meldt elke ernstige bijwerking en alle bijwerkingen bij de mens onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde instantie.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening Artikel 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Etikettering van de primaire verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Etikettering van de primaire verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De primaire verpakking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende gegevens:

1. De primaire verpakking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende gegevens:

(a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm;

(a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm;

(b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

(b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

(c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";

(c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";

(d) de naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

(d) de naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

(e) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;

(e) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;

(f) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj", voorafgegaan door de afkorting "Exp";

(f) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj", voorafgegaan door de afkorting "Exp.";

(g) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

(g) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

1 bis. In buitengewone gevallen kan, op

verzoek van de indiener van de aanvraag of de bevoegde autoriteit en wanneer dit absoluut noodzakelijk is om de veilige en correcte toediening van het product te waarborgen, in overeenstemming met artikel 30 aanvullende informatie worden opgenomen.

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.

2 bis. De in de punten a) tot en met g) van lid 1 bedoelde informatie wordt ook opgenomen in elektronische vorm, bijvoorbeeld een streepjescode. De informatie wordt middels een standaardinterface voor andere documentatiesystemen beschikbaar gemaakt.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening Artikel 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Etikettering van de buitenverpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende informatie:

- (a) de in artikel 9, lid 1, vermelde gegevens;
- (b) de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of het aantal eenheden van de primaire verpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (c) een waarschuwing dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit het zicht en buiten het bereik van kinderen moet worden bewaard;
- (d) een waarschuwing dat het

Amendement

Etikettering van de buitenverpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende informatie:

- (a) de in artikel 9, lid 1, vermelde gegevens;
- (b) de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of het aantal eenheden van de primaire verpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (c) een waarschuwing dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit het zicht en buiten het bereik van kinderen moet worden bewaard;
- (d) een *gangbaar pictogram* met een

geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend voor de behandeling van dieren bestemd is;

(e) een aanbeveling om de bijsluiter te lezen;

(f) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **en uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal alsook, indien nodig, aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de verwijdering van gevaarlijke afvalstoffen van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijk middelen voortvloeiend afvalmateriaal;**

(g) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.

3. Indien er geen buitenverpakking is, moeten alle in lid 1 genoemde bijzonderheden op de primaire verpakking worden vermeld.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Artikel 11

waarschuwing dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend voor de behandeling van dieren bestemd is;

(e) een aanbeveling om de bijsluiter te lezen;

(f) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **in overeenstemming met de geldende wetgeving;**

(g) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

1 bis. In buitengewone gevallen kan, op verzoek van de indiener van de aanvraag of de bevoegde autoriteit en wanneer dit absoluut noodzakelijk is om de veilige en correcte toediening van het product te waarborgen, in overeenstemming met artikel 30 aanvullende informatie worden opgenomen.

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, **alsook in een machinaal leesbare vorm,** of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.

3. Indien er geen buitenverpakking is, moeten alle in lid 1 genoemde bijzonderheden op de primaire verpakking worden vermeld.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Etikettering van kleine primaire verpakkingseenheden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 9 bevatten kleine primaire verpakkingseenheden enkel de volgende gegevens:

- (a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (b) de kwantitatieve bijzonderheden over de werkzame stoffen;

- (c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";
- (d) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/yyyy", voorafgegaan door de afkorting "Exp."

Amendement

Etikettering van kleine primaire verpakkingseenheden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 9 bevatten kleine primaire verpakkingseenheden enkel de volgende gegevens:

- (a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (b) de kwantitatieve bijzonderheden over de werkzame stoffen, ***tenzij het geneesmiddel slechts in één concentratie bestaat of als de concentratie in de merknaam is opgenomen***;
- (c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";
- (d) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj", voorafgegaan door de afkorting "Exp."

In buitengewone gevallen kan, op verzoek van de indiener van de aanvraag of de bevoegde autoriteit en wanneer dit absoluut noodzakelijk is om de veilige en correcte toediening van het product te waarborgen, in overeenstemming met artikel 30 aanvullende informatie worden opgenomen.

Amendement 106

**Voorstel voor een verordening
Artikel 12**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bijsluiters van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. **Voor** elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een bijsluiter beschikbaar, die ten minste de volgende gegevens bevat:

- (a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant en, in

Amendement

Bijsluiters van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. **Bij** elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is **direct** een bijsluiter beschikbaar, die ten minste de volgende gegevens bevat:

- (a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant en, in

voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

(b) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, een lijst van de benamingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in verschillende lidstaten een vergunning is verleend;

(c) de sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

(d) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de dosering naar diersoort, de toedieningswijze en toedieningsweg en, indien nodig, aanwijzingen voor een juiste toediening;

(e) de therapeutische indicaties;

(f) contra-indicaties en bijwerkingen, voorzover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

(g) de wachtermijn, zelfs als deze nul is, voor het geval dat de geneesmiddelen bestemd zijn voor voedselproducerende diersoorten;

(h) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

(i) informatie die van essentieel belang is voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik alsook andere waarschuwingen;

(j) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik *of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal alsook, indien nodig, aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot*

voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

(b) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, een lijst van de benamingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in verschillende lidstaten een vergunning is verleend;

(c) de sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

(d) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de dosering naar diersoort, de toedieningswijze en toedieningsweg en, indien nodig, aanwijzingen voor een juiste toediening;

(e) de therapeutische indicaties;

(f) contra-indicaties en bijwerkingen, voorzover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

(g) de wachtermijn, zelfs als deze nul is, voor het geval dat de geneesmiddelen bestemd zijn voor voedselproducerende diersoorten;

(h) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

(i) informatie die van essentieel belang is voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik alsook andere waarschuwingen;

(j) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik *in overeenstemming met de geldende wetgeving;*

de verwijdering van gevaarlijke afvalstoffen van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijk middelen voortvloeiend afvalmateriaal;

(k) het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;

(l) bij generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik";

(m) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

2. De bijsluiter mag aanvullende informatie bevatten over de distributie, het bezit of alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen, mits de informatie niet van publicitaire aard is. Deze aanvullende informatie wordt in de bijsluiter opgenomen en duidelijk gescheiden van de in lid 1 bedoelde informatie.

3. De bijsluiter moet in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen ontworpen en geschreven zijn en in termen die begrijpelijk zijn voor het grote publiek.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Artikel 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bijsluiter van het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 12, lid 1, bevat de bijsluiter van overeenkomstig de artikelen 89 en 90 geregistreerde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel de volgende informatie:

(l) bij generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik";

(m) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik";

(m bis) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

2. De bijsluiter mag aanvullende informatie bevatten over de distributie, het bezit of alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen, mits de informatie niet van publicitaire aard is. Deze aanvullende informatie wordt in de bijsluiter opgenomen en duidelijk gescheiden van de in lid 1 bedoelde informatie.

3. De bijsluiter moet in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen ontworpen en goed leesbaar geschreven zijn en in termen die begrijpelijk zijn voor het grote publiek.

Amendement

Bijsluiter van het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 12, lid 1, bevat de bijsluiter van overeenkomstig de artikelen 89 en 90 geregistreerde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel de volgende informatie:

(a) de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees;

(b) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant;

(c) de toedieningswijze en, indien nodig, de toedieningsweg;

(d) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj" voorafgegaan door de afkorting "Exp.";

(e) de farmaceutische vorm;

(f) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

(g) diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;

(h) zo nodig, een speciale waarschuwing voor het geneesmiddel;

(i) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";

(j) het registratienummer;

(k) de wachtermijn, indien van toepassing;

(l) de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

(a) de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees; **als het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan één grondstof bestaat, kunnen de wetenschappelijke benamingen van de grondstoffen worden aangevuld met een merknaam op de etikettering;**

(b) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant;

(c) de toedieningswijze en, indien nodig, de toedieningsweg;

(e) de farmaceutische vorm;

(f) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

(g) diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is **en doseringen voor de verschillende diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;**

(h) zo nodig, een speciale waarschuwing voor het geneesmiddel;

(j) het registratienummer;

(k) de wachtermijn, indien van toepassing;

(l) de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

Amendement 108

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Voor de toepassing van deze afdeling wordt de werkzame stof, wanneer deze uit andere zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten bestaat dan de in het referentiegeneesmiddel gebruikte werkzame stof, beschouwd als dezelfde werkzame stof als die van het referentiegeneesmiddel, tenzij deze ten aanzien van eigenschappen betreffende de veiligheid *en/of* doeltreffendheid aanzienlijk verschilt. Indien deze ten aanzien van die eigenschappen aanzienlijk verschilt, verstrekt de aanvrager aanvullende informatie ter staving van de veiligheid en/of doeltreffendheid van de verschillende zouten, esters of derivaten van de werkzame stof van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend.

Amendement 109

**Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 6**

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Indien de vergunning *voor het referentiegeneesmiddel vóór 20 juli 2000 is verleend of een tweede-fase-milieueffectbeoordeling voor* het referentiegeneesmiddel *moest worden uitgevoerd, kan* de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager *verplichten* veiligheidsgegevens *te verstrekken* over de potentiële risico's van het generieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Amendement

2. Voor de toepassing van deze afdeling wordt de werkzame stof, wanneer deze uit andere zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten bestaat dan de in het referentiegeneesmiddel gebruikte werkzame stof, beschouwd als dezelfde werkzame stof als die van het referentiegeneesmiddel, tenzij deze ten aanzien van eigenschappen betreffende de veiligheid, de doeltreffendheid *of het gedrag van de residuen* aanzienlijk verschilt. Indien deze ten aanzien van die eigenschappen aanzienlijk verschilt, verstrekt de aanvrager aanvullende informatie ter staving van de veiligheid en/of doeltreffendheid van de verschillende zouten, esters of derivaten van de werkzame stof van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend.

Amendement

6. Indien *er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat* de vergunning *kan resulteren in een verhoogd risico voor het milieu als gevolg van het gebruik van het generieke geneesmiddel in vergelijking met het gebruik van* het referentiegeneesmiddel *verstrekt* de aanvrager de bevoegde autoriteit of het Bureau, *op hun verzoek*, veiligheidsgegevens over de potentiële risico's van het generieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu.

Artikel 17 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), voldoet een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met een combinatie van werkzame stoffen die elk al worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, **maar waarvoor tot op heden nog geen vergunning is verleend in die combinatie ("combinatiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik")** aan de volgende criteria:

Amendement 111

Voorstel voor een verordening Artikel 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beperkte gegevensvoorschriften voor aanvragen voor beperkte markten

1. In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), wordt, **ondanks dat** de documentatie betreffende de kwaliteit en/of de doeltreffendheid overeenkomstig bijlage II niet **is verstrekt**, een vergunning voor het in de handel brengen voor een voor een beperkte markt bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleend, **indien** aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

(a) het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het dier of de volksgezondheid is groter dan het risico verbonden aan het feit dat bepaalde documenten niet zijn verstrekt;

(b) de aanvrager levert het bewijs dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een beperkte markt is bestemd.

Amendement

In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), voldoet een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met een combinatie van werkzame stoffen die elk al worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend aan de volgende criteria:

Amendement

Beperkte gegevensvoorschriften voor aanvragen voor beperkte markten

1. In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), wordt, **ook wanneer de aanvrager om objectieve, verifieerbare redenen niet in staat is** de documentatie betreffende de kwaliteit en/of de doeltreffendheid overeenkomstig bijlage II niet **te verstrekken**, een vergunning voor het in de handel brengen voor een voor een beperkte markt bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleend, **op voorwaarde dat** aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

(a) het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het dier of de volksgezondheid is groter dan het risico verbonden aan het feit dat bepaalde documenten niet zijn verstrekt;

(b) de aanvrager levert het bewijs dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een beperkte markt is bestemd.

2. In afwijking van artikel 5, lid 2, wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt verleend voor een periode van 3 jaar.

3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat **vanwege het ontbreken van volledige gegevens over de doeltreffendheid en/of de kwaliteit slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit en/of de doeltreffendheid is uitgevoerd.**

2. In afwijking van artikel 5, lid 2, wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt verleend voor een periode van **vijf** jaar. **Na het verstrijken van deze periode kan de vergunninghouder op basis van wetenschappelijke gegevens en gegevens aangaande geneesmiddelenbewaking en effectiviteit een verzoek indienen om deze vergunning om te zetten in een vergunning met onbeperkte geldigheidsduur.**

3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat **alleen** beperkte gegevens over de kwaliteit **en** de doeltreffendheid **werden ingediend. Op de verpakking staat een waarschuwing met dezelfde gegevens.**

3 bis. Een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig dit artikel mag enkel op voorschrift worden verstrekt.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening Artikel 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gegevensvoorschriften voor aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden

1. In uitzonderlijke omstandigheden in verband met de gezondheid van mens of dier en wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat hij om objectieve en controleerbare redenen niet in staat is om de overeenkomstig de delen 1, 2 en 3 van bijlage II vereiste gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid te verstrekken, mag in afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend, die aan een of meer van de

Amendement

Gegevensvoorschriften voor aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden

1. In uitzonderlijke omstandigheden in verband met de gezondheid van mens of dier, **waaronder onbevredigde behoeften met betrekking tot diergezondheid**, en wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat hij om objectieve en controleerbare redenen niet in staat is om de overeenkomstig de delen 1, 2 en 3 van bijlage II vereiste gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid te verstrekken, mag in afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), een vergunning voor het in de handel brengen worden

volgende voorschriften is onderworpen:

- (a) een verplichting om voorwaarden of beperkingen in te voeren, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (b) een verplichting om de bevoegde instanties van eventuele **incidenten** in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in kennis te stellen;
- (c) een verplichting om na verlening van de vergunning studies **uit te voeren**.

2. In afwijking van artikel 5, lid 2, wordt een vergunning voor het in de handel brengen *in uitzonderlijke omstandigheden verleend voor een periode van 1 jaar.*

3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat vanwege het ontbreken van volledige gegevens over de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en/of de doeltreffendheid is uitgevoerd.

verleend, die aan een of meer van de volgende voorschriften is onderworpen:

- (a) een verplichting om voorwaarden of beperkingen in te voeren, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- (b) een verplichting om de bevoegde instanties van eventuele **bijwerkingen** in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in kennis te stellen;
- (c) een verplichting om ***aanvullende gegevens te verstrekken op basis van studies na de verlening van de vergunning of van gegevens die verzameld zijn over de prestaties van het geneesmiddel in de praktijk, waarbij gegevens uit de praktijk geschikter worden bevonden op basis van een baten-risicobeoordeling.***

2. De verlenging van een overeenkomstig lid 1 verleende vergunning voor het in de handel brengen is verbonden aan de jaarlijkse herbeoordeling van de in dat lid vermelde voorwaarden totdat aan deze voorwaarden is voldaan.

3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat vanwege het ontbreken van volledige gegevens over de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en/of de doeltreffendheid is uitgevoerd. ***Op de verpakking staat een waarschuwing met dezelfde gegevens.***

3 bis. De bevoegde instantie of de Commissie kan op elk moment een vergunning voor het in de handel brengen van onbeperkte duur verlenen op voorwaarde dat op het vlak van veiligheid of doeltreffendheid geen problemen werden vastgesteld bij het gebruik van het product in de praktijk en dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de ontbrekende gegevens

betreffende de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, als bedoeld in lid 1, heeft vertrekt.

3 ter. Een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig dit artikel mag enkel op voorschrift worden verstrekt.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De bevoegde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen in staat zijn het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen en/of de controles uit te voeren volgens de methodes als omschreven in de ter ondersteuning van de aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende documentatie.

Amendement

De bevoegde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen **voldoen aande toepasselijke Unierecht**, in staat zijn het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen en/of de controles uit te voeren volgens de methodes als omschreven in de ter ondersteuning van de aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende documentatie, **en dat zij de milieuvervuiling tot een minimum beperken.**

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **kan** de bevoegde instantie of de Commissie **eisen** dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na verlening van de vergunning studies uitvoert om ervoor te zorgen dat de baten-risicobalans positief blijft, waarbij rekening wordt gehouden met de mogelijke ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Amendement

3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **eist** de bevoegde instantie of de Commissie dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na verlening van de vergunning studies uitvoert om ervoor te zorgen dat de baten-risicobalans positief blijft, waarbij rekening wordt gehouden met de mogelijke ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Amendementen 116 en 298

Voorstel voor een verordening Artikel 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

Vereiste van een voorschrift van een dierenarts

1. **Een bevoegde instantie of de Commissie classificeert** de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **als** "uitsluitend op voorschrift van een dierenarts":

(a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke vallen onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;

(b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor voedselproducerende dieren;

(c) antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

(d) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of voor pathologische processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan het gebruik de diagnose of de therapie nadien kan bemoeilijken of beïnvloeden;

(e) volgens formula officinalis bereide geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren;

(f) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie een vergunning voor een periode van minder dan vijf jaar is verleend.

Amendement

Vereiste van een voorschrift van een dierenarts

1. De volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **mogen** uitsluitend op voorschrift van een dierenarts **worden verstrekt**:

(a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke vallen onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;

(b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor voedselproducerende dieren;

(c) antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

(d) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of voor pathologische processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan het gebruik de diagnose of de therapie nadien kan bemoeilijken of beïnvloeden;

(e) volgens formula officinalis bereide geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren;

(f) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie een vergunning voor een periode van minder dan vijf jaar is verleend;

(f bis) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in overeenstemming met artikel 21 en/of artikel 22 een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

2. *De bevoegde instantie of de Commissie kan een geneesmiddel* voor diergeneeskundig gebruik *indelen* als *geneesmiddel* voor diergeneeskundig gebruik *waarvoor een* voorschrift van een dierenarts *benodigd is* indien in de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 30 bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn opgenomen, met name in verband met potentiële risico's voor:

- (a) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
- (b) degene die de geneesmiddelen aan het dier toedient;
- (c) het milieu.

3. In afwijking van lid 1 classificeert de bevoegde instantie of *het Bureau* een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet als een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik *waarvoor een* voorschrift van een dierenarts *vereist is* indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

- (a) de toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik beperkt zich tot farmaceutische vormen waarvoor bij het gebruik van het geneesmiddel geen specifieke kennis of vaardigheid is vereist;
- (b) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt, ook bij onjuiste toediening, geen direct of indirect risico voor de behandelde dieren, voor degene die het toedient of voor het milieu;
- (c) de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat geen waarschuwingen over mogelijke ernstige bijwerkingen bij juist gebruik;
- (d) over het geneesmiddel voor

1 bis. De lidstaten mogen op hun grondgebied voorzien in aanvullende wettelijke subcategorieën in overeenstemming met het desbetreffende nationale recht.

2. *Geneesmiddelen* voor diergeneeskundig gebruik *kunnen worden ingedeeld* als *geneesmiddelen die alleen op* voorschrift van een dierenarts *mogen worden verstrekt* indien in de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in Artikel 30 bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn opgenomen, met name in verband met potentiële risico's voor:

- (a) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
- (b) degene die de geneesmiddelen aan het dier toedient;
- (c) het milieu.

3. In afwijking van lid 1 classificeert de bevoegde instantie of *de Commissie* een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet als een geneesmiddel voor diergeneeskundig *dat alleen op* voorschrift van een dierenarts *kan worden verstrekt* indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

- (a) de toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik beperkt zich tot farmaceutische vormen waarvoor bij het gebruik van het geneesmiddel geen specifieke kennis of vaardigheid is vereist;
- (b) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt, ook bij onjuiste toediening, geen direct of indirect risico voor de behandelde dieren, voor degene die het toedient of voor het milieu;
- (c) de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat geen waarschuwingen over mogelijke ernstige ongewenste voorvallen bij juist gebruik;
- (d) over het geneesmiddel voor

geneeskundig gebruik, noch over een ander geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, zijn in het verleden veelvuldig bijwerkingen gemeld;

(e) de samenvatting van de productkenmerken vermeldt geen contra-indicaties voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt;

(f) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik hoeft niet onder speciale omstandigheden te worden bewaard;

(g) de eventuele residuen in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, vormen geen risico voor de volksgezondheid, ook niet bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

(h) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren voor zover dit de ontwikkeling van resistentie *tegen anthelmintica* in het geneesmiddel betreft, ook bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel dat dergelijke stoffen bevat.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

geneeskundig gebruik, noch over een ander geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, zijn in het verleden veelvuldig bijwerkingen gemeld;

(e) de samenvatting van de productkenmerken vermeldt geen contra-indicaties voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt;

(g) de eventuele residuen in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, vormen geen risico voor de volksgezondheid, ook niet bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

(h) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren voor zover dit de ontwikkeling van *antiparasitaire* resistentie in het geneesmiddel betreft, ook bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel dat dergelijke stoffen bevat.

Amendement

3 bis. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder voorschrift worden gebruikt wanneer:

a) zij als enkelvoudig homeopathisch geneesmiddel zijn geregistreerd en zijn vrijgegeven voor de verkoop in apotheken, een dilutie hebben die niet kleiner is dan D4 (1:10 000) en niet op basis van alcohol zijn geproduceerd;

b) zij als meervoudig homeopathisch geneesmiddel zijn geregistreerd en geen

componenten bevatten met een dilutie die lager is dan D4, zijn vrijgegeven voor de verkoop in apotheken en niet op basis van alcohol zijn geproduceerd.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen *of andere* bestanddelen, waarbij de gangbare naam of de chemische beschrijving van de stoffen of andere bestanddelen wordt vermeld;

Amendement

(b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen *en alle essentiële* bestanddelen, waarbij de gangbare naam of de chemische beschrijving van de stoffen of andere bestanddelen wordt vermeld;

Amendement 119

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – letter c – punt vi

Door de Commissie voorgestelde tekst

(vi) de frequentie en ernst van *bijwerkingen*;

Amendement

(vi) de frequentie en ernst van *ongewenste reacties*;

Amendement 120

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – letter c – punt xiii

Door de Commissie voorgestelde tekst

(xiii) speciale voorwaarden voor het gebruik, zoals beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen om het risico van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te beperken;

Amendement

(xiii) speciale voorwaarden voor het gebruik, zoals beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen om het risico van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te beperken, *en de vermelding dat het geneesmiddel niet als een standaard preventieve behandeling mag worden gebruikt*;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – letter e – point iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(iii bis) lijst van excipiënten,

Amendement 122

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 1 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) informatie afkomstig uit de milieurisicobeoordeling van het geneesmiddel, met name milieueindpunten en gegevens betreffende de karakterisering van het risico, met inbegrip van ecotoxicologische informatie over de effecten op niet-doelsoorten en de persistentie van werkzame stoffen en actieve metabolieten in de bodem en het water;

Amendement 123

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 1 – letter j bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(j bis) indien het toegestaan is het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik via diervoeder met medicinale werking toe te dienen, wordt informatie over de mogelijke interactie tussen het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het diervoeder die nadelig is voor de veiligheid of de doeltreffendheid van het diervoeder met medicinale werking opgenomen in een lijst van onverenigbaarheden;

Amendement 124

Voorstel voor een verordening
Artikel 31 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Indien twee producten dezelfde

therapeutische werking hebben, kunnen er vergelijkende beoordelingen worden verricht. In een dergelijk geval worden de producten die een risico voor het milieu of de behandelde dieren met zich meebrengen, vervangen door minder risicovolle producten met dezelfde therapeutische werking.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

(d) het product is een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat in de eerste plaats voorgesteld is voor gebruik als rendementsverhogend middel om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen;

Amendement

(d) het product is een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat in de eerste plaats voorgesteld is voor gebruik als rendementsverhogend middel om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen, *of als standaard profylactisch middel bij voedselproducerende dieren, of als middel dat toegevoegd moet worden aan diervoeder of water voor massamedicatie indien bij geen van de dieren een ziekte is vastgesteld;*

Amendement 126

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) de wachtermijn is niet lang genoeg om de voedselveiligheid te garanderen;

Amendement

(e) de *voorgestelde* wachtermijn om de voedselveiligheid te garanderen is niet *terdege gemotiveerd, of de door het Bureau of de bevoegde instanties voorgestelde wachttijd is niet in acht genomen;*

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 1 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(g bis) het product is een zeer zorgwekkende stof;

Amendement 128

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1 – letter g ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(g ter) de werkzame stoffen in het product voldoen aan de criteria en zijn persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) overeenkomstig de richtsnoeren van de EMA, of hebben hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk negatieve gevolgen hebben voor het milieu;

Amendement 129

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1 – letter h bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(h bis) het geneesmiddel houdt aanzienlijk hogere risico's in voor het behandelde dier, de volksgezondheid of het milieu dan de standaardreferentiebehandeling;

Amendement 130

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1 – letter h ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(h ter) er is sprake van onaanvaardbare bijwerkingen of neveneffecten bij de behandelde dieren;

Amendement 132

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt geweigerd als de antimicrobiële stof is voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens.

Amendement 133

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Om de werking van bepaalde werkzame stoffen in de mens te behouden, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het vaststellen van voorschriften voor de aan te wijzen van de antimicrobiële stoffen die voorbehouden moeten worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens.

Amendement 134

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële

Amendement

2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt geweigerd als de antimicrobiële stof is voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens **als bedoeld in lid 4.**

Amendement

3. Om de werking van bepaalde werkzame stoffen in de mens te behouden, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het vaststellen van voorschriften, **rekening houdend met het wetenschappelijk advies van het Bureau,** voor het aanwijzen van de antimicrobiële stoffen die voorbehouden moeten worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens.

Het Bureau houdt in zijn advies met betrekking tot het aanwijzen van antimicrobiële stoffen rekening met het klasse-, het stof- en zelfs het indicatieniveau, en met de toedieningsweg.

De lidstaten die strengere regels kennen of willen hanteren, staat het vrij dit te doen.

Amendement

4. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen **en rekening houdend met het wetenschappelijk advies**

stoffen aan die worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

van het Bureau, alsook het reeds door de WHO verrichte werk antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen aan die worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Bij het aanwijzen wordt, daar waar van toepassing, rekening gehouden met het klasse-, het stof- en zelfs het indicatieniveau, en met de toedieningsweg.

Amendement 301

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Veiligheidsinformatie met betrekking tot de milieueffecten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt niet beschermd.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening Artikel 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Beschermingstermijn voor technische documentatie

Beschermingstermijn voor technische documentatie

1. De beschermingstermijn voor technische documentatie is:

1. De beschermingstermijn voor technische documentatie is:

(a) 10 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen, varkens, kippen, honden en katten;

(a) 10 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen (*vleeschapen*), varkens, kippen, *zalm*, honden en katten;

(b) 14 jaar voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen, varkens, kippen, honden en katten die een antimicrobieel werkzame stof bevatten die op de datum van indiening van de aanvraag

(b) 14 jaar voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen, varkens, kippen, *zalm*, honden en katten die een antimicrobieel werkzame stof bevatten die op de datum van indiening van de aanvraag

geen werkzame stof was in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

(c) 18 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bijen;

(d) 14 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan degene die zijn vermeld in lid 1, onder a) en c).

2. De bescherming geldt vanaf de dag waarop de vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op grond van artikel 7 is verleend.

geen werkzame stof was in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

(c) 20 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bijen;

(d) 14 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan degene die zijn vermeld in lid 1, onder a) en c).

2. De bescherming geldt vanaf de dag waarop de vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op grond van artikel 7 is verleend.

2 bis. Indien voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor meer dan één diersoort een vergunning is verleend, wordt de duur overeenkomstig de termijnen als bedoeld in artikel 35 verlengd.

Amendement 312

Voorstel voor een verordening Artikel 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 34 bis

Periode van bescherming van nieuwe pakketten gegevens betreffende bestaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Wanneer de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een bestaand geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen enkele gegevensbeschermingstermijn meer geldt bij de bevoegde instanties nieuwe studies en proeven verstrekt, geldt voor deze studies en proeven een niet-cumulatieve beschermingstermijn van vier jaar, op voorwaarde dat ze:

(a) noodzakelijk zijn voor de uitbreiding

van een vergunning voor het in de handel brengen wat betreft de dosering, farmaceutische vormen of toedieningswegen;

(b) noodzakelijk zijn voor een door het Bureau of de bevoegde instanties gevraagde herbeoordeling na de vergunningverlening, tenzij er door de bevoegde instanties om is gevraagd als follow-up van zorgen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, of omdat er om is gevraagd als voorwaarde voor vergunningverlening of omdat op het moment van de vergunningverlening is beloofd dat er om zou worden gevraagd. Elke gegevensbeschermingsperiode staat op zichzelf en eventueel naast elkaar bestaande gegevensbeschermingsperiodes kunnen niet worden gecumuleerd.

2. Geen enkele andere aanvrager mag deze proeven of studies voor commerciële doeleinden gebruiken tijdens deze periode van vier jaar, tenzij deze andere aanvrager schriftelijk toestemming heeft ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de vorm van een verklaring van toegang met betrekking tot deze proeven of studies.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Artikel 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

Verlenging van de beschermingstermijnen voor technische documentatie

1. Wanneer een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere dan de in artikel 34, lid 1, onder a), vermelde soort, wordt de termijn voor de in **dat** artikel bedoelde bescherming voor elke aanvullende doeldiersoort met **1** jaar verlengd, op voorwaarde dat de wijziging niet ten minste 3 jaar vóór het verstrijken

Amendement

Verlenging van de beschermingstermijnen voor technische documentatie

1. Wanneer **de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor meer dan een soort of** een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere dan de in artikel 34, lid 1, onder a), vermelde soort, wordt de termijn voor de in artikel **34** bedoelde bescherming voor elke aanvullende doeldiersoort **in het**

van de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34, lid 1, onder a), is ingediend.

2. Wanneer een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere soort dan die in artikel 34, lid 1, onder a) wordt vermeld, wordt de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34 met 4 jaar verlengd.

3. De beschermingstermijn van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, verlengd met aanvullende beschermingstermijnen als gevolg van eventuele wijzigingen of verleningen van nieuwe vergunningen die toebehoren aan de verlening voor het in de handel brengen (hierna: "totale beschermingstermijn voor technische documentatie") duurt maximaal **18** jaar.

4. Wanneer een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of van een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 indient en tijdens de

oorspronkelijke dossier met 2 jaar verlengd, op voorwaarde dat de wijziging niet ten minste 3 jaar vóór het verstrijken van de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34, lid 1, onder a), is ingediend. ***De informatie over de aanvraag voor uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen wordt openbaar gemaakt.***

2. Wanneer ***de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor meer dan een soort of*** een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere dan de in artikel 34, lid 1, onder a), vermelde soort, wordt de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34 met 4 jaar verlengd, ***op voorwaarde dat de wijziging ten minste 3 jaar vóór het verstrijken van de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34 is ingediend. De informatie over de aanvraag voor uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen wordt openbaar gemaakt.***

3. De beschermingstermijn van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, verlengd met aanvullende beschermingstermijnen als gevolg van eventuele wijzigingen of verleningen van nieuwe vergunningen die toebehoren aan de verlening voor het in de handel brengen (hierna: "totale beschermingstermijn voor technische documentatie") duurt maximaal ***14 jaar voor producten als bedoeld in artikel 34, lid 1, onder a). Voor producten als bedoeld in artikel 34, lid 1, onder b) en d), duurt de periode maximaal 18 jaar.***

4. Wanneer een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of van een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 indient en tijdens de

aanvraagprocedure klinische proeven indient, mogen andere aanvragers gedurende een periode van 5 jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen waarvoor zij zijn uitgevoerd, geen gebruik maken van die proeven, tenzij die andere aanvrager schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang met betrekking tot die proeven heeft verkregen.

aanvraagprocedure klinische proeven indient, mogen andere aanvragers gedurende een periode van 5 jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen waarvoor zij zijn uitgevoerd, geen **commercieel** gebruik maken van **de resultaten van** die proeven, tenzij die andere aanvrager schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang met betrekking tot die proeven heeft verkregen.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden door de Commissie verleend in overeenstemming met deze afdeling. Zij zijn in de hele Unie geldig.

Amendement

1. Gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden door de Commissie verleend in overeenstemming met deze afdeling. Zij zijn in de hele Unie geldig **en moeten worden beschouwd als de prioritaire procedure. De Commissie en het Bureau zorgen ervoor dat het gebruik van de gecentraliseerde procedure wordt ontwikkeld en bevorderd, met name door de toegang voor kmo's te vergemakkelijken.**

Amendement 141

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie op de datum van indiening van de aanvraag geen vergunning is verleend als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

Amendement

(c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie op de datum van indiening van de aanvraag geen vergunning is verleend als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **met uitzondering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig artikelen 21 en 22 vergunning wordt verleend;**

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van referentiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend.

Amendement

schrappen

Amendement 143

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan diegene in lid 2, kan een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen worden verleend *indien voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de Unie geen andere vergunning voor het in de handel brengen is verleend.*

Amendement

3. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan diegene in lid 2, kan *ook* een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen worden verleend.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in lid 2 om rekening te houden met de toestand van de diervolksgezondheid in de Unie.

Amendement

schrappen

Amendement 145

Voorstel voor een verordening Artikel 46 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De aanvragen voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij de door de aanvrager gekozen lidstaat ("de referentielidstaat").

Amendement 146

**Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In de aanvraag vermeldt de aanvrager de lidstaten waarvoor hij een vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen ("de betrokken lidstaten").

Amendement 147

**Voorstel voor een verordening
Artikel 48 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De aanvragen voor de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij de lidstaat die de eerste nationale vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend ("de referentielidstaat").

Amendement 148

**Voorstel voor een verordening
Artikel 48 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Er dienen minstens 6 maanden te verstrijken tussen het besluit tot verlening

Amendement

1. De aanvragen **en dossiers** voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij **alle lidstaten**. De door de aanvrager gekozen lidstaat **is** de referentielidstaat.

Amendement

2. In de aanvraag vermeldt de aanvrager de lidstaten waarvoor hij een vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen ("de betrokken lidstaten"). **De aanvrager dient bij alle betrokken lidstaten een aanvraag in die identiek is aan de aanvraag die hij bij de referentielidstaat heeft ingediend, inclusief een identiek dossier als bedoeld in artikel 7.**

Amendement

1. De aanvragen **en dossiers** voor de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij **alle lidstaten**. De lidstaat die de eerste nationale vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend **is** de referentielidstaat.

Amendement

Schrappen

van de eerste nationale vergunning voor het in de handel brengen en de indiening van de aanvraag tot wederzijdse erkenning van de nationale vergunning voor het in de handel brengen.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening Artikel 48 – lid 3 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) gegevens met betrekking tot de lidstaten waar voor hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een door de aanvrager ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen onderzocht wordt;

Amendement

Schrappen

Amendement 150

Voorstel voor een verordening Artikel 48 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De referentielidstaat stelt binnen **90** dagen na ontvangst van een geldige aanvraag voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een bijgewerkt beoordelingsrapport op. Het bijgewerkte beoordelingsrapport, de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en de tekst die op de etikettering en de bijsluiter moet worden vermeld, worden *samen met een lijst van de lidstaten waarvoor de aanvrager wederzijdse erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen (de betrokken lidstaten)* toegezonden aan alle lidstaten en aan de aanvrager.

Amendement

4. De referentielidstaat stelt binnen **45** dagen na ontvangst van een geldige aanvraag voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een bijgewerkt beoordelingsrapport op. Het bijgewerkte beoordelingsrapport, de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en de tekst die op de etikettering en de bijsluiter moet worden vermeld, worden toegezonden aan alle **betrokken** lidstaten en aan de aanvrager.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien een lidstaat binnen de in artikel 46, lid 4, of artikel 48, lid 5, bedoelde termijn bezwaren kenbaar maakt tegen het beoordelingsrapport, de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken, de voorgestelde etikettering en bijsluiter, wordt aan de referentielidstaat, de andere lidstaten en de aanvrager een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen toegezonden. De geschilpunten worden door de referentielidstaat onverwijld meegedeeld aan de bij artikel 142 ingestelde coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures ("de coördinatiegroep").

Amendement 152

**Voorstel voor een verordening
Artikel 49 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In de coördinatiegroep wordt een rapporteur aangesteld om voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een tweede beoordelingsrapport op te stellen.

Amendement 153

**Voorstel voor een verordening
Artikel 49 – lid 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Indien over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen een gunstig advies wordt uitgebracht, neemt de referentielidstaat de overeenstemming van de lidstaten op, voltooit hij de procedure en stelt hij de lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis.

Amendement

1. Indien een lidstaat binnen de in artikel 46, lid 4, of artikel 48, lid 5, bedoelde termijn bezwaren kenbaar maakt tegen het beoordelingsrapport, de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken of de voorgestelde etikettering en bijsluiter, ***op grond van een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu***, wordt aan de referentielidstaat, de andere lidstaten en de aanvrager een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen toegezonden. De geschilpunten worden door de referentielidstaat onverwijld meegedeeld aan de bij artikel 142 ingestelde coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures ("de coördinatiegroep").

Amendement

schrappen

Amendement

4. Indien over de verlening ***of wijziging*** van de vergunning voor het in de handel brengen een gunstig advies wordt uitgebracht, neemt de referentielidstaat de overeenstemming van de lidstaten op, voltooit hij de procedure en stelt hij de lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening Artikel 50 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 46, lid 3, of in artikel 48, lid 4, bedoelde beoordelingsrapport kan de aanvrager schriftelijk bij **het Bureau** tegen het beoordelingsrapport bezwaar aantekenen. In dat geval zendt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport een gedetailleerd bezwaarschrift aan het Bureau. De aanvraag gaat vergezeld van het betalingsbewijs van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van het bezwaar.

Amendement

1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 46, lid 3, of in artikel 48, lid 4, bedoelde beoordelingsrapport kan de aanvrager schriftelijk bij **de coördinatiegroep** tegen het beoordelingsrapport bezwaar aantekenen. In dat geval zendt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport een gedetailleerd bezwaarschrift aan het Bureau. De aanvraag gaat vergezeld van het betalingsbewijs van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van het bezwaar.

Amendement 155

Voorstel voor een verordening Artikel 50 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Tijdens de bezwaarprocedure worden enkel de punten van het beoordelingsrapport behandeld die de aanvrager in zijn bezwaarschrift heeft vermeld.

Amendement

3. Het comité bepaalt het beoordelingsgebied aan de hand van de door de aanvrager verstrekte informatie.

Amendement 156

Voorstel voor een verordening Artikel 50 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het advies van het Comité zendt het Bureau dit advies aan de **coördinatiegroep**. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en de motivering van zijn beslissing bevat.

Amendement

4. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het advies van het Comité zendt het Bureau dit advies aan de **Commissie**. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en de motivering van zijn beslissing bevat. Deze

Deze documenten worden ter informatie aan de *Commissie, de* lidstaten en de aanvrager gezonden.

Amendement 157

Voorstel voor een verordening Artikel 50 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Na de indiening van het advies van het Bureau besluit de coördinatiegroep bij volstrekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden. De referentielidstaat neemt de overeenstemming op, voltooit de procedure en stelt de aanvrager daarvan in kennis. Artikel 49 is van overeenkomstige toepassing. Indien het besluit afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de coördinatiegroep een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

documenten worden ter informatie aan de lidstaten en de aanvrager gezonden.

Amendement

5. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies bereidt de Commissie met betrekking tot de procedure een ontwerpbesluit voor.

Wanneer in het ontwerpbesluit wordt voorzien in de vergunning voor het in de handel brengen, bevat het ontwerpbesluit de in artikel 28 vermelde documenten of wordt in het ontwerpbesluit hiernaar verwezen.

Wanneer in het ontwerpbesluit wordt voorzien in de weigering van de vergunning voor het in de handel brengen, worden de redenen voor de weigering verduidelijkt overeenkomstig artikel 32.

Wanneer het ontwerpbesluit niet overeenstemt met het advies van het comité, voegt de Commissie een gedetailleerde uitleg voor deze verschillen bij.

De Commissie kan middels uitvoeringshandelingen een definitief besluit nemen over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen via de gedecentraliseerde procedure of de procedure voor wederzijdse erkenning. Die uitvoeringshandelingen worden

volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Het Bureau zendt de in artikel 28 vermelde documenten aan de aanvrager.

Het Bureau maakt het advies beschikbaar voor het publiek, met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau stelt een databank *van de Unie* inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in en werkt deze bij.

Amendement

1. Het Bureau stelt een *Uniebrede* databank inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in en werkt deze bij.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie door de Commissie en door de bevoegde instanties een vergunning is verleend, samen met de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken, bijsluiters en lijsten van vestigingen waar elk geneesmiddel wordt vervaardigd;

Amendement

a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie door de Commissie en door de bevoegde instanties een vergunning is verleend, samen met de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken, bijsluiters en lijsten van vestigingen waar elk geneesmiddel wordt vervaardigd *en referentienummers van het basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel*;

Amendement 160

Voorstel voor een verordening Artikel 52 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen hebben volledige toegang tot de gegevens in de geneesmiddelendatabank met betrekking

Amendement

2. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen hebben volledige toegang tot de gegevens in de geneesmiddelendatabank met betrekking

tot hun eigen vergunningen.

tot hun eigen vergunningen *en beperkte toegang tot andere geneesmiddelen*.

Amendement 161

Voorstel voor een verordening Artikel 52 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het grote publiek heeft toegang tot gegevens in de geneesmiddelen­databank wat betreft de lijst van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken *en* de bijsluiters.

Amendement

3. Het grote publiek heeft toegang tot gegevens in de geneesmiddelen­databank wat betreft de lijst van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken, de bijsluiters *en de milieugegevens, en alle veiligheidsinformatie*.

Amendement 162

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten verzamelen relevante *en* vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement

1. De lidstaten verzamelen *op boerderijniveau* relevante, vergelijkbare *en voldoende gedetailleerde* gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes *dat het gewicht en de kosten van elk type antimicrobiële stof betreft*, en *tot* het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, *inclusief de behandelde soorten, de gediagnosticeerde ziekte en de toedieningsweg*.

Amendement 163

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zenden gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het

Amendement

2. De lidstaten zenden gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het

Bureau. Het Bureau *analyseert* de gegevens en *publiceert* een jaarverslag.

Bureau. Het Bureau *werkt samen met andere Europese agentschappen voor de analyse van de* gegevens en *de publicatie van* een jaarverslag, *waarin ook de overeenkomstige gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij de mens en over de huidige situatie op het gebied van antimicrobiële resistentie in de Unie worden opgenomen, en het publiceert, indien nodig, richtsnoeren en aanbevelingen.*

Amendement 164

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De lidstaten verzamelen relevante en vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antiparasitaire en hormonale geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en stellen deze ter beschikking aan het Bureau.

Amendement 165

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De gegevensvereisten voor de aannahme van die uitvoeringshandelingen omvatten diersoorten, de dosering, de duur van de behandeling en het type behandeling, het aantal behandelde dieren en de toedieningsweg(en). Daarnaast wordt elk afwijkend gebruik van antimicrobiële stoffen verplicht gemeld aan de nationale instanties.

Amendement 166

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. Het gebruik van antibiotica in het drinkwater wordt beperkt tot gevallen waarin de meeste dieren of de volledige kudde ziek zijn. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een verslag waarin de verschillende toedieningswegen voor antibiotica bij voedselproducerende dieren, en in het bijzonder de gebruikte orale toedieningswegen via het voeder of het drinkwater, en de gevolgen ervan op de antimicrobiële resistentie worden onderzocht.

Amendement 167

Voorstel voor een verordening Afdeling 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Afdeling 2 bis

Invoer, parallelle invoer en parallelle distributie

Amendement 168

Voorstel voor een verordening Artikel 56 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 56 bis

Invoervergunningen

1. Een invoervergunning is vereist voor:

a) de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt in het kader van artikel 8, artikel 115, lid 1, onder a), onder ii), artikel 116, lid 1, onder b), artikel 116, lid 2, onder b), en artikel 116, lid 3, onder a), door een dierenarts of een persoon gekwalificeerd om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaten te leveren;

b) de parallelle invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een fabrikant of distributeur die in een lidstaat een vergunning heeft en die onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Het ingevoerde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het nationale referentiegeneesmiddel hebben:

i) dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame stoffen en hulpstoffen en dezelfde farmaceutische vorm;

ii) dezelfde therapeutische effecten en soorten waarvoor het bestemd is.

Het nationale referentiegeneesmiddel en het parallel ingevoerde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moeten hetzij geharmoniseerd zijn overeenkomstig artikel 69 of artikel 70 hetzij toegelaten zijn overeenkomstig artikelen 46 en 48.

c) de parallelle distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

2. De aanvragen voor vergunningen voor deze activiteiten worden bij de bevoegde nationale instanties ingediend voor de vergunningen krachtens lid 1, onder a) en b), en bij het Bureau voor vergunningen krachtens lid 1, onder c).

De bevoegde instanties en het Bureau registreren de door hen toegekende vergunningen voor parallelle invoer en parallelle distributie in de overeenkomstig artikel 51 opgerichte databank voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Het parallel ingevoerde of gedistribueerde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt in de handel gebracht in een verpakking en met etikettering in de door de lidstaat van invoer of distributie bepaalde taal of talen.

4. In afwijking van lid 1 van dit artikel is geen vergunning vereist voor:

a) de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de in artikel 114 bedoelde dierenarts die diensten verricht;

b) het vervoer door een houder van gezelschapsdieren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die noodzakelijk zijn voor de behandeling, met uitzondering van immunologische geneesmiddelen, en voor een behandeling korter dan drie maanden.

Amendement 169

Voorstel voor een verordening Artikel 56 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 56 ter

Aanvragen voor invoervergunning

1. De in artikel 56 bis, lid 1, onder a), bedoelde aanvragen voor invoervergunning worden bij de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer ingediend.

De vergunning wordt voor één transactie verleend.

Elke wijziging van de voor de vergunning verstrekte gegevens wordt aan de bevoegde instantie gemeld, die indien nodig de oorspronkelijke vergunning in overeenstemming daarmee wijzigt.

Een aanvraag voor een invoervergunning bevat ten minste:

a) de naam, sterkte, farmaceutische vorm en therapeutische indicaties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

b) de lidstaat van oorsprong en de details met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen;

c) de details over de distributeur die het

product verkoopt;

d) de in te voeren hoeveelheden.

2. De in artikel 56 bis, lid 1, onder b), bedoelde aanvragen voor invoervergunning worden bij de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer ingediend.

Deze vergunningen worden voor een periode van vijf jaar verleend.

Elke wijziging van de voor de vergunning verstrekte gegevens wordt aan de bevoegde instantie gemeld, die indien nodig de oorspronkelijke vergunning in overeenstemming daarmee wijzigt.

Een aanvraag voor een parallelle-invoervergunning bevat ten minste:

a) de naam, sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

b) de details over het ingevoerde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer vergunning is verleend en de details over de aard van heretikettering;

c) de naam of de sociale benaming van de aanvrager;

d) de naam, de sociale benaming of het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel en het ingevoerde geneesmiddel;

e) de details over de locatie van de vervaardiging waar de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opnieuw moeten worden geëtiketteerd;

f) de naam van de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon;

g) de verklaring waarin de aanvrager stelt onafhankelijk te zijn van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

3. De in artikel 56 bis, lid 1, onder c), bedoelde aanvragen voor invoervergunning worden bij het Bureau ingediend.

Deze vergunningen worden voor een periode van vijf jaar verleend.

Elke wijziging van de voor de vergunning verstrekte gegevens wordt aan het Bureau gemeld, dat indien nodig de oorspronkelijke vergunning in overeenstemming daarmee wijzigt.

Een aanvraag bevat:

a) de naam of de sociale benaming van de aanvrager, van de fabrikant die betrokken is bij de heretikettering en van de parallelle distributeur;

b) de naam van de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon;

c) de lidstaat van oorsprong en van bestemming.

4. De bevoegde instantie of het Bureau kan besluiten tot schorsing of intrekking van de vergunning voor parallelle invoer of parallelle distributie zodra niet meer wordt voldaan aan artikel 56 bis en leden 1, 2 en 3 van dit artikel of het product een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu vormt.

Amendement 170

Voorstel voor een verordening Artikel 57 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 57 bis

Omzetting naar een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Na de voltooiing van de gedecentraliseerde procedure van artikel 46, de procedure voor wederzijdse erkenning van artikel 48 of de procedure voor harmonisatie van artikel 69, kan de houder van een vergunning voor het in de

handel brengen een aanvraag indienen om de bestaande vergunning voor het in handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik om te zetten naar een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen die door de Commissie wordt verleend en in de gehele Unie geldig is.

2. De aanvraag voor de omzetting naar een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend bij het Bureau en bevat het volgende:

a) een lijst van alle besluiten tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

b) een lijst van de wijzigingen die zijn aangebracht sinds de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend;

c) een samenvattend verslag over de gegevens voor geneesmiddelenbewaking.

3. De Commissie stelt binnen 30 dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde documenten een ontwerpbesluit op tot verlening van een EU-vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig het in artikel 46, lid 3, en in artikel 48, lid 4, en artikel 69, lid 3, bedoelde beoordelingsrapport, of eventueel een bijgewerkt beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.

4. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast over het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.

Dit artikel is alleen van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens een procedure voor wederzijdse erkenning, een gedecentraliseerde procedure, of een procedure voor harmonisatie voor de vergunning voor het in de handel brengen, een vergunning is verleend na de datum waarop deze verordening van toepassing is geworden.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening Artikel 64 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien de wijzigingsaanvraag voldoet aan de voorschriften van artikel 61, bevestigt de bevoegde instantie, het Bureau of een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie de ontvangst van een volledige aanvraag.

Amendement

1. Indien de wijzigingsaanvraag voldoet aan de voorschriften van artikel 61, bevestigt de bevoegde instantie, het Bureau of een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie **binnen 15 dagen** de ontvangst van een volledige aanvraag.

Amendement 172

Voorstel voor een verordening Artikel 68

Door de Commissie voorgestelde tekst

Vorbereitung van de harmonisatie

Amendement

Vorbereitung van de harmonisatie

-1 bis. Een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een groep houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen overeenkomstig artikel 69 verzoeken om de harmonisatie van verschillende nationale vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend voor een bepaald geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

-1 ter. Een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken wordt opgesteld voor het specifieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in verschillende lidstaten nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend. De coördinatiegroep stelt een gedetailleerd reglement voor de harmonisatie op.

-1 quater. Nationale vergunning voor het in de handel brengen kunnen worden geharmoniseerd met gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen en/of vergunningen voor het in de handel brengen voor wederzijdse erkenning als zij betrekking hebben op

1. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met werkzame stoffen in dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde farmaceutische vorm, waarvoor in verschillende lidstaten vóór **1 januari 2004** nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend ("**soortgelijke geneesmiddelen**") wordt in overeenstemming met de procedure van artikel 69 een geharmoniseerde **samenvatting van productkenmerken** opgesteld.

2. Voor het bepalen van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen worden verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening Artikel 69

Door de Commissie voorgestelde tekst

Procedure voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken

1. Uiterlijk [*12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date*] verstrekken de bevoegde instanties aan de coördinatiegroep lijsten van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend **vóór 1 januari 2004**.

hetzelfde geneesmiddel of in wezen gelijksoortige producten.

1. Voor **groepen van in wezen gelijkwaardige** andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met werkzame stoffen in dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde farmaceutische vorm, **waarvan is aangetoond dat ze bio-equivalent zijn ("in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen")** en waarvoor in verschillende lidstaten vóór **de inwerkingtreding van deze verordening** nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend **worden** in overeenstemming met de procedure van artikel 69 geharmoniseerde **gebruiksvoorwaarden overeenkomstig artikel 69, lid 4**, opgesteld.

2. Voor het bepalen van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen worden verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

Amendement

Procedure voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken

1. Uiterlijk [*12 maanden na de toepassingsdatum voor het PB voeg de correct datum in*] verstrekken de bevoegde instanties aan de coördinatiegroep lijsten van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

2. De coördinatiegroep stelt groepen van gelijksoortige geneesmiddelen op. Voor **elke groep** gelijksoortige geneesmiddelen stelt de coördinatiegroep een lid aan als rapporteur.

3. Binnen 120 dagen na zijn aanstelling legt de rapporteur aan de coördinatiegroep een verslag voor met **betrekking tot de mogelijke** harmonisatie van **samenvattingen van productkenmerken** voor de gelijksoortige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de **groep** en stelt hij een **geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken** voor.

4. De geharmoniseerde **samenvattingen van productkenmerken voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** bevatten de volgende gegevens:

- a) alle soorten die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;
- b) alle therapeutische indicaties die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;
- c) **de kortste** wachtermijn die **vermeld is in de samenvattingen van productkenmerken**.

5. Na de indiening van het verslag besluit de coördinatiegroep bij volstreekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden van de coördinatiegroep. De rapporteur neemt de

2. De coördinatiegroep stelt groepen van **in wezen** gelijksoortige geneesmiddelen **als geïdentificeerd in artikel 68, lid 4, onder b)**, op. Voor **elk van deze groepen in wezen** gelijksoortige geneesmiddelen stelt de coördinatiegroep een lid aan als rapporteur.

3. Binnen 120 dagen na zijn aanstelling legt de rapporteur aan de coördinatiegroep een verslag voor met **een voorstel tot** harmonisatie van de **gebruiksvoorwaarden van de groep in wezen** gelijksoortige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **of van de vergunning voor het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel** voor **diergeneeskundig gebruik**.

4. De geharmoniseerde **gebruiksvoorwaarden** bevatten **ten minste** de volgende gegevens:

- a) alle soorten die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de **in wezen** gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;
- b) alle therapeutische indicaties **en de posologie** die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de **in wezen** gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;
- c) **een** wachtermijn die **passende bescherming van de consument garandeert**;

c bis) speciale voorzorgen met betrekking tot de impact op het milieu.

4 bis. Naast de gebruiksvoorwaarden kunnen andere elementen van de samenvatting van de productkenmerken en de reeks kwaliteitsgegevens worden geharmoniseerd.

5. Na de indiening van het verslag besluit de coördinatiegroep bij volstreekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden van de coördinatiegroep. De rapporteur neemt de

overeenstemming op, voltooit de procedure en stelt de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen daarvan in kennis.

6. Indien over de goedkeuring van *een* geharmoniseerde **samenvatting van productkenmerken** een gunstig advies wordt uitgebracht, werkt elke lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen bij *volgens* de overeenstemming binnen 30 dagen *na dat* hij van de rapporteur de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen.

7. Indien een ongunstig advies wordt uitgebracht, is de procedure van artikel 49 van toepassing.

Amendement 174

Voorstel voor een verordening Artikel 70

Door de Commissie voorgestelde tekst

Harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken na herbeoordeling

1. In afwijking van artikel 69 kan het Comité de Commissie aanbevelingen doen voor groepen van soortgelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is voordat *een* geharmoniseerde **samenvatting van productkenmerken wordt** opgesteld.

overeenstemming op, voltooit de procedure en stelt de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen daarvan in kennis.

6. Indien over de goedkeuring van geharmoniseerde **gebruiksvoorwaarden** een gunstig advies wordt uitgebracht, werkt elke lidstaat de vergunning *of vergunningen* voor het in de handel brengen *zodanig* bij *dat* de *in lid 4 vermelde gegevens, indien de samenvatting van de productkenmerken van het product dat tot de groep behoort deze reeds bevatte, stroken met de* overeenstemming binnen 30 dagen *nadat* hij van de rapporteur de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen. *Zodra een gunstig advies over de goedkeuring van geharmoniseerde gebruiksvoorwaarden is uitgebracht, komen vergunningen voor het in de handel brengen van een specifiek geneesmiddel in aanmerking om te worden beschouwd als krachtens deze verordening afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen met wederzijdse erkenning.*

7. Indien een ongunstig advies wordt uitgebracht, is de procedure van artikel 49 van toepassing.

Amendement

Harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken na herbeoordeling

1. In afwijking van artikel 69 kan het Comité, *indien harmonisatie van de gebruiksvoorwaarden van een groep geneesmiddelen in het belang is van de volksgezondheid of de diergezondheid op het niveau van de Unie, aan de* Commissie aanbevelingen doen voor groepen van soortgelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor

een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is voordat geharmoniseerde **gebruiksvoorwaarden worden** opgesteld.

1 bis. Voor harmonisatie overeenkomstig dit artikel worden onder soortgelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geneesmiddelen verstaan die niet allemaal biologisch gelijkwaardig zijn en andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die dezelfde werkzame stof of stoffen en dezelfde farmaceutische vorm hebben of een reeks geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die behoren tot dezelfde therapeutische klasse.

2. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen besluiten vast met betrekking tot groepen van geneesmiddelen waarvoor een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. In afwijking van artikel 69 **moet een herbeoordeling worden uitgevoerd van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend vóór 20 juli 2000 en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor na die datum een vergunning is verleend maar die bij een milieuristicobeoordeling als mogelijk schadelijk voor het milieu zijn aangemerkt, voordat een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken wordt opgesteld.**

4. Voor de toepassing van de leden 1 en 3 is de procedure voor verwijzing in het belang van de Unie overeenkomstig de

2. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen besluiten vast met betrekking tot groepen van **soortgelijke** geneesmiddelen waarvoor een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. In afwijking van artikel 69 worden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor **geen milieuristicobeoordeling in de Unie is uitgevoerd, beoordeeld overeenkomstig bijlage II voordat geharmoniseerde gebruiksvoorwaarden worden opgesteld. Hiertoe werken houders van vergunningen voor het in de handel brengen de in artikel 7, lid 1, onder b), vermelde documentatie dienovereenkomstig bij.**

3 bis. In afwijking van artikel 69 wordt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een herbeoordeling uitgevoerd van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

4. Voor de toepassing van de leden 1, 3 en **3 bis** is de procedure voor verwijzing in het belang van de Unie overeenkomstig de

artikelen 84 tot en met 87 van toepassing.

Amendement 175

Voorstel voor een verordening Artikel 71

Door de Commissie voorgestelde tekst

Standpunt van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Op verzoek van de coördinatiegroep of van het Bureau verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uit een groep gelijksoortige geneesmiddelen die voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken in aanmerking komen gegevens over hun geneesmiddelen.

Amendement 176

Voorstel voor een verordening Artikel 72 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zetten een systeem op voor het verzamelen van gegevens inzake de *risico's* van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met betrekking tot de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, ***dat hen in staat stelt*** de in de artikelen 73, 76 en 77 vermelde verplichtingen ("geneesmiddelenbewakingssysteem") ***na te komen, en werken dit systeem bij.***

artikelen 84 tot en met 87 van toepassing.

Amendement

Standpunt van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Op verzoek van de coördinatiegroep of van het Bureau verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uit een groep geneesmiddelen die voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken in aanmerking komen ***of de houders van een specifiek geneesmiddel dat voor harmonisatie van de vergunningen voor het in de handel brengen in aanmerking komt,*** gegevens over hun geneesmiddelen.

Amendement

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen ***waarborgen dat de baten-risicobalans van de vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voortdurend wordt geëvalueerd en dat er passende maatregelen worden getroffen door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen om ervoor te zorgen dat dit evenwicht positief blijft voor de vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Hiertoe*** zetten de houders van vergunningen voor het in de handel brengen een systeem op voor het verzamelen, ***onderzoeken, beoordelen en delen*** van gegevens inzake de ***bijwerkingen*** van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met betrekking tot de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, ***en werken zij dit systeem bij.***

Het systeem dient ter coördinatie van de noodzakelijke maatregelen voor het nakomen van de in de artikelen 73, 76 en 77 vermelde verplichtingen ("geneesmiddelenbewakingssysteem").

Amendement 177

Voorstel voor een verordening Artikel 72 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De bevoegde instanties en het Bureau houden toezicht op de geneesmiddelenbewakingssystemen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement

2. De bevoegde instanties en het Bureau houden toezicht op de geneesmiddelenbewakingssystemen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen **en hebben geen belangenconflict met betrekking tot de houder van vergunningen voor het in de handel brengen.**

Amendement 178

Voorstel voor een verordening Artikel 73 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten, de Commissie, het Bureau en **de houders van vergunningen voor het in de handel brengen** werken samen voor het opzetten **en bijwerken van een systeem om de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend te monitoren** zodat zij de in de artikelen 77 en 79 vermelde verplichtingen ("geneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie") kunnen nakomen.

Amendement

1. De lidstaten, de Commissie **en** het Bureau werken samen **aan** het opzetten, **de koppeling en de verdere ontwikkeling van hun systemen voor het monitoren van de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om hun verplichtingen overeenkomstig artikel 79 ("geneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie") na te komen. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zetten een systeem op voor het monitoren van de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van hun producten en werken dit systeem bij, zodat zij de in de artikelen 77 en 78 vermelde verplichtingen kunnen nakomen.**

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De bevoegde instanties, het Bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen maken verschillende middelen beschikbaar om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg **en** houders van dieren in kennis te stellen van de volgende voorvallen, ongeacht het feit of de voorval geacht wordt verband te houden met een geneesmiddel ("**bijwerkingen**"):

- a) elke reactie bij dieren op een geneesmiddel voor dierlijk of menselijk gebruik die kwalijk en onbedoeld is;
- b) elke vaststelling van ontoereikende doeltreffendheid na **toediening** van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **aan** een dier **in overeenstemming met de samenvatting van productkenmerken**;
- c) elk **milieuongeval dat** na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier **is waargenomen**;
- d) elke schending van de wachttermijn na toediening van een **geneesmiddelen** voor diergeneeskundig **of menselijk** gebruik aan een dier;
- e) elke kwalijke reactie bij mensen op **en** geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- f) elke vaststelling van werkzame stoffen in een van voedselproducerende dieren afkomstig product in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde grenswaarden

Amendement

2. De bevoegde instanties, het Bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen maken verschillende middelen beschikbaar om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, houders van dieren, **milieu-instanties van de lidstaten en andere belanghebbende partijen** in kennis te stellen van de volgende voorvallen ("**bijwerkingen**"), ongeacht het feit of **het** voorval geacht wordt verband te houden met een geneesmiddel:

- a) elke reactie bij dieren op een geneesmiddel voor dierlijk of menselijk gebruik die kwalijk en onbedoeld is, **ongeacht het feit of het voorval geacht wordt verband te houden met een geneesmiddel en of het geneesmiddel al dan niet is toegediend in overeenstemming met de samenvatting van productkenmerken**;
- b) elke vaststelling van ontoereikende doeltreffendheid, **waaronder potentiële tekenen van antimicrobiële resistentie**, na **gebruik** van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **bij** een dier;
- c) elk **negatief, onvoorzien of onbedoeld effect op het milieu (inclusief grond- en oppervlaktewater)** na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier;
- d) elke schending van de wachttermijn na toediening van een **geneesmiddel** voor diergeneeskundig gebruik aan een dier;
- e) elke kwalijke reactie bij mensen op **een** geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- f) elke vaststelling van werkzame stoffen in een van voedselproducerende dieren afkomstig product in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde grenswaarden

voor residuen.

voor residuen;

f bis) elke onbedoelde overdracht van een infectiekiem via een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die wordt vermoed.

Amendement 180

Voorstel voor een verordening Artikel 73 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De bevoegde instanties en het Bureau stellen, naast de voorvallen in lid 2, ook verschillende manieren ter beschikking van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en houders van dieren om eventuele reacties op geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij dieren aan hen te melden.

Amendement 181

Voorstel voor een verordening Artikel 73 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 73 bis

Binnen zes maanden nadat deze verordening van toepassing is geworden, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over een haalbaarheidsonderzoek van een op stoffen gebaseerd beoordelingsstelsel ("monografieën") en andere mogelijke alternatieven voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zo nodig tezamen met een wetgevingsvoorstel.

Amendement 182

Voorstel voor een verordening Artikel 74 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau stelt een databank op voor geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("databank voor geneesmiddelenbewaking") en werkt deze bij.

Amendement

1. Het Bureau stelt een databank op voor geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("databank voor geneesmiddelenbewaking"), **die verbonden is met de databank van geneesmiddelen**, en werkt deze bij. **De databank van de Unie inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het enige centrale punt voor de melding van bijwerkingen door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen. De bijwerking omvat de elektronische archivering van de oorspronkelijke verslagen en de bijbehorende follow-upverslagen en een voortdurende kwaliteitscontrole van de gegevens.**

Amendement 183

**Voorstel voor een verordening
Artikel 74 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten **en** de Commissie de functiespecificaties voor de databank voor geneesmiddelenbewaking op.

Amendement

2. Het Bureau stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie **en de betrokken partijen** de functiespecificaties voor de databank voor geneesmiddelenbewaking op. **Gegevens afkomstig uit milieumonitors waarin melding is gemaakt van ongewenste effecten op niet-doelsoorten in het ecosysteem worden ook ingevoerd. De bronnen die worden gebruikt voor invoer in het geneesmiddelenbewakingsstelsel worden daarmee uitgebreid, zodat ook observaties en monitoring uitgevoerd door specialisten die niet noodzakelijkerwijs dierenartsen zijn, worden geregistreerd.**

Amendement 184

**Voorstel voor een verordening
Artikel 74 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het Bureau zorgt ervoor dat de gegevens die in de databank worden ingevoerd, worden geüpload en overeenkomstig artikel 75 toegankelijk worden gemaakt.

Amendement 185

Voorstel voor een verordening Artikel 74 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 186

Voorstel voor een verordening Artikel 75 – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) het aantal bijwerkingen dat jaarlijks wordt gemeld, opgesplitst naar geneesmiddel, diersoort en soort bijwerking;

Amendement 187

Voorstel voor een verordening Artikel 75 – lid 3 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 188

Voorstel voor een verordening Artikel 75 – lid 3 bis (nieuw)

Amendement

3. Het Bureau zorgt ervoor dat de gegevens die in de databank worden ingevoerd, worden geüpload en overeenkomstig artikel 75 toegankelijk worden gemaakt **voor het publiek.**

Amendement

3 bis. Het Bureau zorgt ervoor dat gegevensoverdracht tussen zijn databank voor geneesmiddelenbewaking en de nationale databanken voor geneesmiddelenbewaking van de afzonderlijke lidstaten gewaarborgd is.

Amendement

a) het aantal bijwerkingen dat jaarlijks wordt gemeld, opgesplitst naar **soort** geneesmiddel **en werkzame stof**, diersoort en soort bijwerking;

Amendement

b bis) informatie over de incidentie van ongewenste voorvallen.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg hebben toegang tot de databank voor geneesmiddelenbewaking wat de volgende gegevens betreft:

a) het aantal bijwerkingen dat jaarlijks wordt gemeld, opgesplitst naar geneesmiddel, diersoort en soort bijwerking;

b) vroegere verklaringen met betrekking tot hetzelfde product en het aantal gevallen opgesplitst naar diersoort in de voorbije zes maanden;

c) gegevens over de resultaten van de opsporing van signalen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en groepen van producten.

Amendement 189

Voorstel voor een verordening Artikel 76 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde instanties registreren **in de databank voor geneesmiddelenbewaking** alle bijwerkingen **die door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren aan de bevoegde instanties zijn gemeld en** die zich op het grondgebied van hun lidstaat **hebben voorgedaan** binnen 30 dagen na ontvangst van **de** melding van **die bijwerkingen**.

Amendement

1. De bevoegde instanties registreren **en beoordelen** alle bijwerkingen **waarvan zij overeenkomstig artikel 73 in kennis worden gesteld** en die zich **voordoen** op het grondgebied van hun lidstaat **en voeren deze onverwijld en uiterlijk** binnen 15 dagen na **bekendwording ervan, in de databank voor geneesmiddelenbewaking in. De bevoegde instanties registreren alle ernstige ongewenste voorvallen bij dieren, kwalijke reacties op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de mens en milieuongevallen die na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier zijn waargenomen, binnen 15 dagen na** ontvangst van **zulke** melding van **een ongewenst voorval**.

Amendement 190

Voorstel voor een verordening Artikel 76 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alle bijwerkingen die door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn gemeld met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor zij een vergunning hebben en die zich in de Unie of in een derde land hebben voorgedaan, worden **binnen 30 dagen na ontvangst van de melding van de bijwerkingen** opgenomen in de databank voor geneesmiddelenbewaking.

Amendement

2. Alle bijwerkingen die door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn gemeld met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor zij een vergunning hebben en die zich in de Unie of in een derde land hebben voorgedaan, worden opgenomen in de databank voor geneesmiddelenbewaking **en beoordeeld. Ernstige bijwerkingen bij dieren, kwalijke reacties op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de mens en milieuongevallen die na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier zijn waargenomen, worden binnen 15 dagen na ontvangst van de melding van de bijwerkingen gemeld. Minder ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden uiterlijk 42 dagen na ontvangst van de informatie gemeld. Andere vereisten gelden voor bijwerkingen die worden waargenomen bij klinische proeven, volgens de in de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken opgenomen specificeringen voor klinische proeven.**

Amendement 191

**Voorstel voor een verordening
Artikel 76 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De bevoegde instanties kunnen op eigen initiatief of op verzoek van het Bureau van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verlangen dat zij specifieke gegevens inzake geneesmiddelenbewaking **verzamelen, met name** met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij bepaalde diersoorten op het

Amendement

3. De bevoegde instanties kunnen op eigen initiatief of op verzoek van het Bureau van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verlangen dat zij specifieke gegevens inzake geneesmiddelenbewaking **voorleggen, zoals informatie over aan de gang zijnde evaluaties van de baten-risicobalans** met betrekking tot het gebruik van een

vlak van volksgezondheid, diergezondheid, veiligheid van de personen die het geneesmiddel toedienen en milieubescherming. De instantie geeft gedetailleerde gronden op voor het verzoek en stelt de andere bevoegde instanties en het Bureau hiervan in kennis.

geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij bepaalde diersoorten op het vlak van volksgezondheid, diergezondheid, veiligheid van de personen die het geneesmiddel toedienen en milieubescherming. De instantie geeft gedetailleerde gronden op voor het verzoek en stelt de andere bevoegde instanties en het Bureau hiervan in kennis.

De houders van vergunningen voor het in de handel brengen moeten binnen de door de bevoegde instantie op grond van de specifieke omstandigheden vastgestelde termijn aan dit verzoek voldoen.

Amendement 192

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking van de geneesmiddelen waarvoor zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben.

Amendement

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking van de geneesmiddelen waarvoor zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben ***en treffen alle maatregelen om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en houders van dieren aan te moedigen melding te maken van bijwerkingen.***

Amendement 193

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien de taken met betrekking tot geneesmiddelenbewaking door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn uitbesteed aan derden, worden ***deze regelingen*** in het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem ***in detail beschreven.***

Amendement

2. Indien de taken met betrekking tot geneesmiddelenbewaking door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn uitbesteed aan derden (***contractanten***), worden ***de verantwoordelijkheden van beide partijen op duidelijke wijze vastgelegd in een contract en in*** het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem.

Amendement 194

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen moeten regelmatig controleren of de contractant zijn taak in overeenstemming met de contractuele vereisten uitvoert.

Amendement 195

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt voortdurend bijgestaan door een **of meer** ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke **personen**. Deze **personen zijn ingezetenen** van en werkzaam in de Unie. De **houders van vergunningen** voor het in de handel brengen **stellen per basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem slechts één gekwalificeerde persoon aan**.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt voortdurend bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke **persoon**. Deze **persoon is ingezetene** van en werkzaam in de Unie. De voor **de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke gekwalificeerde persoon kan bepaalde werkgebieden delegeren aan behoorlijk opgeleid personeel, maar blijft verantwoordelijk voor het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en voor het veiligheidsprofiel van diens geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**.

Amendement 196

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Wanneer de in artikel 78 genoemde taken van de voor geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde

4. Wanneer de in artikel 78 genoemde taken van de voor geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde

persoon worden uitbesteed aan derden, worden *deze* regelingen in *het* contract *in detail beschreven*.

Amendement 197

Voorstel voor een verordening Artikel 77 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekt geen gegevens over bijwerkingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek zonder *voorafgaand van dit voornemen kennisgeving te doen aan* de bevoegde instantie of instanties waardoor de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of aan het Bureau indien de vergunning voor het in de handel brengen volgens de procedure voor gecentraliseerde vergunningen is verleend.

Amendement 198

Voorstel voor een verordening Artikel 77 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

persoon worden uitbesteed aan derden, worden *de desbetreffende* regelingen *op duidelijke wijze vastgelegd* in een contract.

Amendement

6. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekt geen gegevens over bijwerkingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik *en over mogelijk zorgwekkende kwesties met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking* aan het grote publiek zonder *eerst een kopie van de mededeling te hebben gestuurd naar de* bevoegde instantie of instanties waardoor de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of aan het Bureau indien de vergunning voor het in de handel brengen volgens de procedure voor gecentraliseerde vergunningen is verleend.

Amendement

Artikel 77 bis

Enkelvoudig basisdossier

De organisatie van de activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking die worden uitgevoerd door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, wordt beschreven in een enkelvoudig basisdossier dat onderworpen is aan een vergunning door de lidstaten. De enige beoordelingscriteria van deze vergunningen worden door de lidstaten bepaald en de besluiten die eruit voortvloeien, worden in de hele Unie erkend.

De bevoegde instantie neemt een besluit over deze vergunning binnen 90 dagen na de ontvangst van een volledige aanvraag.

Het enkelvoudig basisdossier wordt gericht aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gekwalificeerde, door de houder aangewezen persoon de in het dossier omschreven activiteiten verricht. De betrokken bevoegde instantie meldt haar besluit aan de houder en registreert het in de databank van de Unie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tezamen met een kopie van het enkelvoudig basisdossier.

De houder brengt de bevoegde instantie eveneens op de hoogte van elke wezenlijke wijziging van zijn enkelvoudig basisdossier.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening Artikel 78

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gekwalificeerde personen
verantwoordelijk voor
geneesmiddelenbewaking

De gekwalificeerde personen die
verantwoordelijk zijn voor
geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in
artikel 77, lid 3, **voeren** de volgende taken
uit:

- a) het opstellen en bijwerken van een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingsstelsel dat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt **met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning is verleend** ("basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel") voor alle geneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen;
- b) het toekennen van referentienummers aan het basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel en het

Amendement

Gekwalificeerde personen
verantwoordelijk voor
geneesmiddelenbewaking

De gekwalificeerde personen die
verantwoordelijk zijn voor
geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in
artikel 77, lid 3, **zorgen ervoor dat** de
volgende taken **uitgevoerd worden**:

- a) het opstellen en bijwerken van een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingsstelsel dat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt ("basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel") voor alle geneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen;
- b) het toekennen van referentienummers aan het basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel en het

invoeren van het referentienummer van het basisdossier geneesmiddelenbewaking **van elk geneesmiddel** in de geneesmiddelendatabank;

c) kennisgeving doen aan de bevoegde instanties en aan het Bureau van de plaats waar de gekwalificeerde persoon werkzaam is en waar in de Unie het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem toegankelijk is;

d) het opstellen en bijwerken van een systeem dat ervoor zorgt dat alle aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gemelde bijwerkingen worden verzameld en geregistreerd, zodat zij ten minste op één plaats in de Unie toegankelijk zijn;

e) het opstellen van de in artikel 76 genoemde melding van bijwerkingen;

f) ervoor zorgen dat de verzamelde meldingen van bijwerkingen in de databank voor geneesmiddelenbewaking worden opgenomen;

g) ervoor zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties of het Bureau om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

h) het verstrekken van alle relevante gegevens voor het opsporen van veranderingen in de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de bevoegde instanties of het Bureau, met inbegrip van geschikte gegevens met betrekking tot surveillancestudies na de verlening van de vergunning;

i) de beoordeling van alle gegevens door middel van het

invoeren van het **betreffende** referentienummer van het basisdossier geneesmiddelenbewaking in de geneesmiddelendatabank **voor elk geneesmiddel**;

c) kennisgeving doen aan de bevoegde instanties en aan het Bureau van de plaats waar de gekwalificeerde persoon werkzaam is en waar in de Unie het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem toegankelijk is;

d) het opstellen en bijwerken van een systeem dat ervoor zorgt dat alle aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gemelde bijwerkingen, **ook bij niet-doelsoorten en in het milieu**, worden verzameld en geregistreerd, zodat zij ten minste op één plaats in de Unie toegankelijk zijn;

e) het opstellen van de in artikel 76 genoemde melding van bijwerkingen;

f) ervoor zorgen dat de verzamelde meldingen van bijwerkingen in de databank voor geneesmiddelenbewaking worden opgenomen;

g) ervoor zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties of het Bureau om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

h) het verstrekken van alle relevante gegevens voor het opsporen van veranderingen in de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de bevoegde instanties of het Bureau, met inbegrip van geschikte gegevens met betrekking tot surveillancestudies na de verlening van de vergunning;

i) de beoordeling van alle gegevens door middel van het

geneesmiddelenbewakingssysteem, de bestudering van opties voor het beperken en voorkomen van risico's, en indien nodig het nemen van passende maatregelen;

j) de monitoring van het geneesmiddelenbewakingssysteem en ervoor zorgen dat indien nodig een actieplan met corrigerende maatregelen wordt opgesteld en uitgevoerd;

k) ervoor zorgen dat al het personeel dat bij de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betrokken is, **voortdurend** opleiding krijgt;

l) het melden aan de bevoegde instanties en het Bureau van elke, op gegevens inzake geneesmiddelenbewaking gebaseerde, in derde landen genomen regelgeving binnen 15 dagen na ontvangst van dergelijke gegevens.

geneesmiddelenbewakingssysteem, de bestudering van opties voor het beperken en voorkomen van risico's, en indien nodig het nemen van passende maatregelen;

j) de monitoring van het geneesmiddelenbewakingssysteem en ervoor zorgen dat indien nodig een actieplan met corrigerende maatregelen wordt opgesteld en uitgevoerd;

k) ervoor zorgen dat al het personeel dat bij de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betrokken is, **een voortdurende** opleiding krijgt **die past bij zijn werkzaamheden; en dat de aangeboden opleidingen worden gedocumenteerd en de doeltreffendheid van de opleidingen wordt gecontroleerd;**

l) het melden aan de bevoegde instanties en het Bureau van elke, op gegevens inzake geneesmiddelenbewaking gebaseerde, **in een andere lidstaat of** in derde landen genomen regelgeving binnen 15 dagen na ontvangst van dergelijke gegevens;

l bis) voor elk geneesmiddel jaarlijks een baten-risico-evaluatie uitvoeren, rekening houdend met alle toezichtgegevens inzake geneesmiddelenbewaking die voor het geneesmiddel in kwestie beschikbaar zijn, inclusief signaalmonitoring voor geneesmiddelenbewaking. Deze evaluatie wordt gedocumenteerd door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en het resultaat wordt geregistreerd in de databank voor geneesmiddelenbewaking. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt de documentatie ter ondersteuning van het resultaat van de evaluatie op verzoek van de nationale bevoegde instantie of tijdens de verrichting van een inspectie die wordt uitgevoerd overeenkomstig artikel 128;

l ter) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt verplicht ervoor te zorgen dat de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke gekwalificeerde persoon bevoegd is om het

geneesmiddelenbewakingssysteem te onderhouden en verder te ontwikkelen en om te zorgen voor de naleving van de vereisten.

Amendement 200

Voorstel voor een verordening Artikel 79 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde instanties beoordelen alle bijwerkingen die hun door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en *door* houders van dieren zijn gemeld, beheren de risico's en treffen indien nodig de in de artikelen 130 tot en met 135 genoemde maatregelen met betrekking tot de vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement

1. De bevoegde instanties beoordelen alle bijwerkingen die hun door *houders van vergunningen voor het in de handel brengen*, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en houders van dieren zijn gemeld, beheren de risico's en treffen indien nodig de in de artikelen 130 tot en met 135 genoemde maatregelen met betrekking tot de vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement 201

Voorstel voor een verordening Artikel 79 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De bevoegde instanties en het Bureau *verstrekken aan het grote publiek, aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg* tijdig in elektronische vorm of via andere algemeen beschikbare communicatiemiddelen alle belangrijke gegevens inzake bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement

4. De bevoegde instanties en het Bureau *maken* tijdig in elektronische vorm of via andere algemeen beschikbare communicatiemiddelen alle belangrijke gegevens *openbaar* inzake bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. *De bevoegde instanties en het Bureau zorgen ervoor dat dierenartsen feedback ontvangen over gemelde bijwerkingen en regelmatig feedback ontvangen over alle gemelde bijwerkingen.*

Amendement 203

Voorstel voor een verordening Artikel 80 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bevoegde instanties kunnen hun in artikel 79 bedoelde toegewezen taken delegeren aan een bevoegde *instantie* in een andere lidstaat, op voorwaarde dat deze daar schriftelijk in toestemt.

Amendement 204

Voorstel voor een verordening Artikel 81

Door de Commissie voorgestelde tekst

Signaalbeheerproces

1. De bevoegde instanties en het Bureau werken samen bij het toezicht op de gegevens in de databank voor geneesmiddelenbewaking om te bepalen of de baten-risicobalans van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik veranderd is teneinde de risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen ("signaalbeheerproces").

2. De bevoegde instanties en het Bureau stellen groepen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vast waarvoor het signaalbeheerproces gecombineerd kan worden teneinde de risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen.

3. Voor het delen van de gegevens inzake de monitoring van groepen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de databank voor geneesmiddelenbewaking zijn opgenomen, is de goedkeuring van het Bureau en de **coördinatiegroep** vereist. Voor elke groep geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt een bevoegde instantie of het Bureau aangesteld als verantwoordelijke voor de monitoring daarvan ("leidende instantie").

Amendement

1. Bevoegde instanties kunnen hun in artikel 79 bedoelde toegewezen taken delegeren aan een bevoegde **overheidsinstantie** in een andere lidstaat, op voorwaarde dat deze daar schriftelijk in toestemt.

Amendement

Signaalbeheerproces

1. **De houders van een vergunning voor het in de handel brengen**, de bevoegde **en andere betrokken** instanties en het Bureau werken samen bij het toezicht op de gegevens in de databank voor geneesmiddelenbewaking om te bepalen of de baten-risicobalans van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik veranderd is teneinde de risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen ("signaalbeheerproces").

2. De bevoegde instanties en het Bureau stellen groepen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vast waarvoor het signaalbeheerproces gecombineerd kan worden teneinde de risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen.

3. Voor het delen van de gegevens inzake de monitoring van groepen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de databank voor geneesmiddelenbewaking zijn opgenomen, is de goedkeuring van het Bureau en de **groep voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking** vereist. Voor elke groep geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt een bevoegde instantie of het Bureau aangesteld als verantwoordelijke voor de

4. De resultaten van het signaalbeheerproces worden goedgekeurd door de bevoegde instanties, en indien nodig door het Bureau. De leidende instantie neemt de resultaten op in de databank voor geneesmiddelenbewaking.

5. Indien nodig treffen de bevoegde instanties of de Commissie op basis van de in lid 4 bedoelde resultaten van het signaalbeheerproces passende maatregelen als bedoeld in de artikelen 130 tot en met 135.

Amendement 205

Voorstel voor een verordening Artikel 82 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van **3** jaar worden vergunningen voor het in de handel brengen voor een beperkte markt die overeenkomstig artikel 21 zijn verleend op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opnieuw onderzocht. Na het eerste nieuwe onderzoek volgt om de **5** jaar een nieuw onderzoek.

Amendement 206

Voorstel voor een verordening Artikel 83

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 83

Procedure voor een nieuw onderzoek voor een vergunning voor het in de handel

monitoring daarvan ("leidende instantie").

4. Aangezien houders van een vergunning voor het in de handel brengen de belangrijkste bron zijn van deskundigheid en informatie over de geneesmiddelen waarvoor zij verantwoordelijk zijn, kan de leidende instantie hen waar nodig tijdens het signaalbeheerproces raadplegen. De resultaten van het signaalbeheerproces worden goedgekeurd door de bevoegde instanties, en indien nodig door het Bureau. De leidende instantie neemt de resultaten op in de databank voor geneesmiddelenbewaking.

5. Indien nodig treffen de bevoegde instanties of de Commissie op basis van de in lid 4 bedoelde resultaten van het signaalbeheerproces passende maatregelen als bedoeld in de artikelen 130 tot en met 135.

Amendement

Voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van **vijf** jaar worden vergunningen voor het in de handel brengen voor een beperkte markt die overeenkomstig artikel 21 zijn verleend op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opnieuw onderzocht. Na het eerste nieuwe onderzoek volgt, ***indien nodig***, om de **vijf** jaar een nieuw onderzoek.

Amendement

schrappen

brengen in uitzonderlijke omstandigheden

1. Voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van 1 jaar worden vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 22 zijn verleend op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opnieuw onderzocht.

2. De aanvraag van een nieuw onderzoek wordt ten minste 3 maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de vergunning voor het in de handel brengen ingediend bij de bevoegde instantie die de vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of bij het Bureau.

3. Wanneer een aanvraag voor een nieuw onderzoek is ingediend, blijft de vergunning voor het in de handel brengen geldig totdat de bevoegde instantie of de Commissie over de aanvraag een besluit heeft vastgesteld.

4. De bevoegde instantie of de Commissie kan te allen tijde een vergunning voor het in de handel brengen van onbeperkte duur verlenen, op voorwaarde dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt de ontbrekende in artikel 22, lid 1, bedoelde gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid verstrekt.

Amendement 207

Voorstel voor een verordening Artikel 88 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 5 worden homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voldoen aan de voorschriften van artikel 89 en geen immunologische homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn overeenkomstig artikel 90 geregistreerd.

Amendement

1. In afwijking van artikel 5 worden homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voldoen aan de voorschriften van artikel 89 en geen immunologische homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn overeenkomstig artikel 90 geregistreerd. ***Dit artikel laat geneesmiddelen voor diergeneeskundig***

*gebruik die voor 31 december 1993
overeenkomstig de nationale wetgeving
zijn geregistreerd of toegestaan onverlet.*

Amendement 208

Voorstel voor een verordening Artikel 88 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Voor de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan artikel 89, lid 1, worden vergunningen verleend overeenkomstig de algemene voorschriften. Als de veiligheidstests, de preklinische studies en de klinische proeven van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet onderworpen zijn aan artikel 89, lid 1, mag een lidstaat op zijn grondgebied bijzondere voorschriften invoeren of handhaven overeenkomstig de beginselen en kenmerken die in die lidstaat gelden.

Amendement 209

Voorstel voor een verordening Artikel 89 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten;

b) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten, ***tenzij de bestanddelen van het geneesmiddel zijn opgenomen in tabel 1 van Verordening (EU) nr. 37/2010 met de vermelding "geen maximumwaarden voor residuen (MRL) vereist"***;

Amendement 210

Voorstel voor een verordening Artikel 90 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;

Amendement

a) de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende **of in een monografie gedocumenteerde** benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;

Amendement 211

Voorstel voor een verordening Artikel 91 – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b bis) de genoemde fabrikanten moeten naast de vergunning voor de vervaardiging beschikken over een bewijs en bevestiging van vervaardiging in overeenstemming met de GMP-voorschriften;

Amendement 212

Voorstel voor een verordening Artikel 91 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Er is evenmin een vergunning voor de vervaardiging vereist voor het bereiden, vullen of wijzigen van de verpakking of aanbiedingsvorm, als deze processen enkel worden uitgevoerd voor verdeling door apothekers in een apotheek of door dierenartsen in een dierenartsenpraktijk.

Amendement 302

Voorstel voor een verordening Artikel 92 – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) nadere bepalingen over de locatie van

(c) nadere bepalingen over de locatie van

de vervaardiging waar de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden vervaardigd of getest;

de vervaardiging waar de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden vervaardigd of getest, **met inbegrip van gegevens over emissies, lozingen en verlies van de werkzame stof en zijn precursoren in het milieu;**

Amendement 213

Voorstel voor een verordening Artikel 93 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Een voorwaardelijke vergunning voor de vervaardiging kan worden verleend op voorwaarde dat de aanvrager binnen een vastgestelde termijn **bepaalde maatregelen treft of specifieke procedures invoert**. De vergunning voor de vervaardiging kan worden opgeschort indien niet aan deze voorwaarden is voldaan.

Amendement

5. Een voorwaardelijke vergunning voor de vervaardiging kan **bij kleine tekortkomingen** worden verleend op voorwaarde dat de aanvrager **deze tekortkomingen** binnen een vastgestelde termijn **remedieert**. De vergunning voor de vervaardiging kan worden opgeschort indien niet aan deze voorwaarden is voldaan. **De vergunning voor de vervaardiging wordt geweigerd als de vervaardiging onaanvaardbare risico's voor het milieu inhoudt.**

Amendement 214

Voorstel voor een verordening Artikel 98 – alinea 1 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) leven de regels na inzake de in de Unie vastgestelde goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen en gebruiken dientengevolge als werkzame stoffen uitsluitend grondstoffen die vervaardigd zijn overeenkomstig de regels inzake de in de Unie vastgestelde goede fabricagepraktijken van grondstoffen;

Amendement 215

Voorstel voor een verordening Artikel 104 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Leveringen van kleine hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tussen detailhandelaars worden niet als groothandel beschouwd.

Amendement

3. De aankoop, verkoop, invoer en uitvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en elk ander type commerciële transactie met betrekking tot deze geneesmiddelen, al dan niet met een winstoogmerk, worden onderworpen aan het bezit van een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze vergunning is niet van toepassing op de levering door een fabrikant van door hemzelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noch op detailverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 107 tot deze verkoop zijn gemachtigd.

Amendement 216

Voorstel voor een verordening Artikel 104 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De Commissie keurt, naar het voorbeeld van het model voor goede praktijken dat al bestaat voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, binnen 24 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening, beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken goed voor de groothandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die groothandelaars moeten naleven.

Amendement 217

Voorstel voor een verordening Artikel 104 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. Groothandelaars bevoorraden zich voor hun geneesmiddelen enkel bij de

fabrikant, een door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aangewezen persoon of personen die zelf een groothandelsvergunning hebben.

Amendement 218

Voorstel voor een verordening Artikel 104 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Groothandelaars komen de verplichtingen na die in artikel 105, lid 3, onder c bis) en c quater), met betrekking tot de levering van geneesmiddelen zijn vastgesteld.

Amendement 219

Voorstel voor een verordening Artikel 105 – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) hij beschikt over technisch geschoold personeel en voldoende passende bedrijfsruimte die voldoet aan de in de betrokken lidstaat gestelde voorschriften inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

a) hij beschikt over technisch geschoold personeel en voldoende passende bedrijfsruimte **die vertegenwoordigers van de bevoegde instantie te allen tijde mogen betreden en** die voldoet aan de in de betrokken lidstaat gestelde voorschriften inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Amendement 220

Voorstel voor een verordening Artikel 105 – lid 3 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) wat de levering van geneesmiddelen betreft aan personen die overeenkomstig artikel 107, lid 1, toelating hebben om in de lidstaten detailhandelsactiviteiten uit te voeren, kan hij permanent een adequaat assortiment geneesmiddelen garanderen waarmee kan worden voorzien in de behoeften van het grondgebied waaraan

wordt geleverd en kan hij garanderen dat de gevraagde producten op zeer korte termijn op dit hele grondgebied worden geleverd;

Amendement 221

Voorstel voor een verordening Artikel 105 – lid 3 – letter c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c ter) hij garandeert, binnen de perken van zijn verantwoordelijkheid, een passende en continue bevoorrading van geneesmiddelen aan personen die overeenkomstig artikel 107, lid 1, toelating hebben om in de lidstaten detailhandelsactiviteiten uit te voeren, zodat in de behoeften op het gebied van diergezondheid in de betrokken lidstaat wordt voorzien;

Amendement 222

Voorstel voor een verordening Artikel 105 – lid 3 – letter c quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c quater) hij kan de bevoegde instantie op de hoogte brengen van elke uitputting van de voorraad die de behoeften op het gebied van diergezondheid in de betrokken lidstaat in gevaar kan brengen.

Amendement 223

Voorstel voor een verordening Artikel 106 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 106 bis

Gekwalificeerd persoon

1. De houder van een groothandelsvergunning maakt permanent en continu gebruik van de diensten van ten minste één

gekwalficeerde persoon die voldoet aan de in dit artikel gestelde voorwaarden, die met name verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de in artikel 104 bepaalde taak.

2. De gekwalficeerde persoon is houder van een diploma, een getuigschrift of een ander bewijs van passende kwalificaties en heeft op het gebied van groothandel voldoende ervaring. Indien de houder van de vergunning aan de bovengenoemde voorwaarden voldoet, kan hij zelf de in lid 1 bedoelde verantwoordelijkheden op zich nemen.

3. Door passende administratieve maatregelen of door het opleggen van een gedragscode waarborgen de bevoegde instanties dat de in dit artikel bedoelde gekwalficeerde persoon zijn verplichtingen naleeft. De bevoegde instantie kan dergelijke personen tijdelijk schorsen zodra een administratieve of een tuchtrechtelijke procedure tegen hen is ingeleid wegens het niet naleven van hun verplichtingen.

Amendement 224

Voorstel voor een verordening Artikel 107 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Personen die overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving gekwalficeerd zijn om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te schrijven drijven slechts detailhandel in antimicrobiële geneesmiddelen voor de dieren die **zij verzorgen** en enkel in de hoeveelheden die voor de betrokken behandeling noodzakelijk zijn.

Amendement

2. Personen die overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving gekwalficeerd zijn om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te schrijven, drijven slechts detailhandel in antimicrobiële geneesmiddelen voor de dieren die **onder hun rechtstreekse zorg staan, na een passende diergeneeskundige diagnose en een passend diergeneeskundig onderzoek van het dier of de dieren in kwestie**, en enkel in de hoeveelheden die voor de betrokken behandeling noodzakelijk zijn. **Bij voedselproducerende dieren wordt het besluit tot voortzetting van de behandeling met antimicrobiële geneesmiddelen**

genomen op basis van een nieuw klinisch onderzoek door een dierenarts.

Amendement 225

**Voorstel voor een verordening
Artikel 107 – lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten kunnen voor de detailhandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun grondgebied strengere voorwaarden opleggen die gerechtvaardigd zijn op basis van de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu, mits deze voorwaarden in verhouding staan tot het risico en de werking van de interne markt niet nodeloos belemmeren.

Amendement 226

**Voorstel voor een verordening
Artikel 107 – lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Elke commerciële participatie in ondernemingen die handelen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of die deze vervaardigen of importeren, is verboden.

Amendement 227

**Voorstel voor een verordening
Artikel 107 – lid 2 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 quater. Gezien de risico's in verband met antimicrobiële resistentie mogen farmaceutische bedrijven noch direct, noch indirect economische stimulansen bieden, in welke vorm ook, aan personen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorschrijven.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening Artikel 107 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Detailhandelaars in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de volgende gegevens worden vermeld:

Amendement

3. Detailhandelaars in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkoop van ***alleen op voorschrift verkrijgbare*** geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de volgende gegevens worden vermeld:

Amendement 229

Voorstel voor een verordening Artikel 107 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten kunnen, indien ze dit nodig achten, eisen dat de verplichting om bovengenoemd register bij te houden ook geldt voor de aankoop en de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening Artikel 108

Door de Commissie voorgestelde tekst

Detailhandel op afstand in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Personen die overeenkomstig artikel 107, lid 1, toelating hebben om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leveren, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ***via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Parlement en de Raad²⁸ aanbieden*** aan natuurlijke personen of rechtspersonen die in de Unie gevestigd zijn, op voorwaarde dat ***deze*** geneesmiddelen ***voldoen aan de***

Amendement

Detailhandel op afstand in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Personen die overeenkomstig artikel 107, lid 1, toelating hebben om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leveren, kunnen ***op het internet geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbieden, met uitzondering van antimicrobiële, psychotrope en biologische of immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***, aan natuurlijke personen of rechtspersonen die in de Unie gevestigd

wetgeving van de lidstaat van bestemming.

zijn, op voorwaarde dat:

a) de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de voorschriften in overeenstemming zijn met de wet van de lidstaat van bestemming;

b) de natuurlijke of rechtspersoon die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbiedt, toestemming heeft of gekwalificeerd is om aan het publiek geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die met of zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, te leveren, inclusief op afstand, in overeenstemming met de nationale wet van de lidstaat waarin deze persoon is gevestigd;

c) de onder a) bedoelde persoon de lidstaat waar hij gevestigd is, op zijn minst de volgende informatie heeft verstrekt:

i) naam of bedrijfsnaam en vast adres van de plaats van activiteit vanwaar die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden verstrekt;

ii) startdatum van de activiteit van het op afstand, op het internet, te koop aanbieden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

iii) adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren.

1 bis. Om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, dierenwelzijn of milieubescherming kunnen de lidstaten beperkingen of voorwaarden, of beide, vaststellen voor de verkoop op afstand, op het internet, aan het publiek op hun grondgebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of andere met een voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor voedselproducerende dieren.

2. Behalve de gegevens zoals bepaald in artikel 6 van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁹, bevatten websites waarop geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden

2. Behalve de gegevens zoals bepaald in artikel 6 van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁹ **en artikel 6 van Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁹ bis**,

aangeboden ten minste de volgende gegevens:

- a) de contactgegevens van de bevoegde instantie van de lidstaat waar de detailhandelaar die de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbiedt, gevestigd is;
- b) een hyperlink naar de website van de lidstaat van vestiging in overeenstemming met lid 5;
- c) het overeenkomstig lid 3 bepaalde gemeenschappelijke logo, duidelijk aangebracht op elke pagina van de website die verband houdt met het aanbod op afstand voor het grote publiek met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat een hyperlink bevat naar de vermelding van de detailhandelaar in de in lid 5, onder c), bedoelde lijst van toegelaten detailhandelaars.

3. Er wordt een gemeenschappelijk logo vastgesteld dat in de gehele Unie herkenbaar is en waardoor de lidstaat kan worden geïdentificeerd waar de persoon is gevestigd die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek aanbiedt. Het logo wordt duidelijk aangebracht op websites die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aanbieden.

4. De Commissie stelt het ontwerp van het gemeenschappelijke logo middels uitvoeringshandelingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Elke lidstaat zet een website op met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op afstand, waarop ten minste de volgende gegevens worden verstrekt:

- a) gegevens over de nationale wetgeving die van toepassing is op het aanbieden van

bevatten websites waarop geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangeboden ten minste de volgende gegevens:

- a) de contactgegevens van de bevoegde instantie van de lidstaat waar de detailhandelaar die de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbiedt, gevestigd is;
- b) een hyperlink naar de website van de lidstaat van vestiging in overeenstemming met lid 5;
- c) het overeenkomstig lid 3 bepaalde gemeenschappelijke logo, duidelijk aangebracht op elke pagina van de website die verband houdt met het aanbod op afstand voor het grote publiek met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat een hyperlink bevat naar de vermelding van de detailhandelaar in de in lid 5, onder c), bedoelde lijst van toegelaten detailhandelaars.

3. Er wordt een gemeenschappelijk logo vastgesteld dat in de gehele Unie herkenbaar is en waardoor de lidstaat kan worden geïdentificeerd waar de persoon is gevestigd die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek aanbiedt. Het logo wordt duidelijk aangebracht op websites die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aanbieden.

4. De Commissie stelt het ontwerp van het gemeenschappelijke logo middels uitvoeringshandelingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Elke lidstaat zet een website op met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op afstand, waarop ten minste de volgende gegevens worden verstrekt:

- a) gegevens over de nationale wetgeving die van toepassing is op het aanbieden van

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand ***aan het grote publiek via diensten van de informatiemaatschappij***, met inbegrip van gegevens over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten met betrekking tot de classificatie van de levering van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

b) gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo;

c) een lijst van de in de lidstaat gevestigde detailhandelaars met toelating om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek aan te bieden ***via diensten van de informatiemaatschappij*** overeenkomstig lid 1, en de adressen van de websites van deze detailhandelaars.

De door de lidstaten opgezette website bevatten een hyperlink naar de overeenkomstig lid 6 opgezette website van het Bureau.

6. Het Bureau zet een website op met gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo. De website vermeldt expliciet dat de websites van de lidstaten gegevens bevatten over de personen die toelating hebben om in de lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand, ***op het internet***, met inbegrip van gegevens over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten met betrekking tot de classificatie van de levering van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

b) gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo;

c) een lijst van de in de lidstaat gevestigde detailhandelaars met toelating om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand, ***op het internet***, aan het grote publiek aan te bieden overeenkomstig lid 1, en de adressen van de websites van deze detailhandelaars; ***alsmede een hyperlink naar de overeenkomstig lid 6 opgezette website van het Bureau;***

c bis) informatie over de geldende procedures voor veilige verwijdering van geneesmiddelen, met vermelding van de openbare of particuliere instantie die op nationaal of lokaal niveau verantwoordelijk is voor de verwijdering van de residuen van farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik en van de inzamelpunten voor kosteloze verwijdering;

c ter) hyperlinks naar de websites van de organen die in de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het op de lijst opnemen van de gemachtigde nationale detailhandelaren.

6. Het Bureau zet een website op met gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo. De website vermeldt expliciet dat de websites van de lidstaten gegevens bevatten over de personen die toelating hebben om in de lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op

afstand aan het grote publiek *via diensten van de informatiemaatschappij* aan te bieden.

7. De lidstaten kunnen op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden opleggen voor de detailhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand aan het grote publiek worden aangeboden.

afstand, *op het internet*, aan het grote publiek aan te bieden. *De website van het Bureau bevat een link naar de website van de verantwoordelijke instanties van de lidstaten waarop de gemachtigde detailhandelaren in de lidstaat staan vermeld.*

7 bis. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om aan andere dan in lid 1 bedoelde personen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand, op het internet, aan het grote publiek aanbieden en die op hun grondgebied actief zijn, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen in geval van misbruik of illegale activiteiten of van niet-naleving van hun professionele gedragscode.

7 ter. Uiterlijk zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie richtsnoeren vast om de lidstaten te ondersteunen bij de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem van digitale voorschriften in de hele Unie, inclusief maatregelen voor het controleren van grensoverschrijdende voorschriften van dierenartsen.

7 quater. Op basis van de in lid 7 ter bedoelde richtsnoeren worden de lidstaten aangemoedigd tot de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem van digitale voorschriften op nationaal niveau, inclusief maatregelen om voorschriften af te geven en te controleren. De lidstaten worden er ook toe aangemoedigd om een systeem in te stellen ter facilitering van de elektronische indiening van voorschriften door middel van een nationale databank die rechtstreeks verbonden is met alle

*apotheken (fysieke en internetapotheken),
de nationale bevoegde instanties en
dierenartsen.*

²⁸ ***Richtlijn 98/34/EG van het Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).***

²⁹ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("Richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.)

²⁹ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("Richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.)

^{29 bis} ***Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten, tot wijziging van Richtlijn 93/13/EEG van de Raad en van Richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 85/577/EEG en van Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 64).***

Amendement 231

Voorstel voor een verordening Artikel 109 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Detailhandel in anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope ***geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***

Amendement

Detailhandel ***uitsluitend in geneesmiddelen op voorschrift, of werkzame stoffen, met*** anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale, ***immunologische*** of psychotrope ***eigenschappen***

Amendement 232

Voorstel voor een verordening Artikel 109 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen of stoffen die kunnen worden gebruikt als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dergelijke eigenschappen mogen uitsluitend worden geleverd en aangekocht door fabrikanten, groothandelaars en detailhandelaars die over de *specifieke* vergunningen uit hoofde van de toepasselijke nationale wetgeving beschikken.

Amendement

1. **Receptplichtige** geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale, **immunologische** of psychotrope eigenschappen of stoffen die kunnen worden gebruikt als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dergelijke eigenschappen mogen uitsluitend worden geleverd en aangekocht door fabrikanten, groothandelaars en detailhandelaars die over de vergunningen uit hoofde van de toepasselijke nationale wetgeving beschikken. ***In het geval van niet-voedselproducerende dieren (gezelschapsdieren en kleine huisdieren) moeten alle detailhandelaars, van supermarkten en dierenwinkels tot traditionele en onlineapotheken (met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), antiparasitaire en anti-inflammatoire geneesmiddelen kunnen verkopen zonder dat zij een specifieke vergunning hiervoor hoeven te hebben.***

Amendement 233

Voorstel voor een verordening Artikel 109 – lid 3 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Deze fabrikanten en leveranciers houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkooptransactie de volgende gegevens worden vermeld:

Amendement

3. Deze fabrikanten en leveranciers houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkooptransactie ***met betrekking tot een voorschrift voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*** de volgende gegevens worden vermeld:

Amendement 234

Voorstel voor een verordening

Artikel 109 – lid 3 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) naam en adres van de leverancier in geval van aankoop, ***of van de ontvanger in geval van verkoop.***

Amendement 235

Voorstel voor een verordening Artikel 110

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voorschrift van de dierenarts

1. Het voorschrift van de dierenarts bevat ten minste de volgende elementen ("minimumvoorschriften"):

- a) identificatie van het behandelde dier;
- b) volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier;
- c) datum van afgifte;
- d) volledige naam en contactgegevens, kwalificaties en lidmaatschapsnummer van de beroepsorganisatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
- e) handtekening of een gelijkaardige elektronische vorm van identificatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
- f) benaming van het voorgeschreven geneesmiddel;
- g) farmaceutische vorm (tabletten, oplossing enz.);
- h) hoeveelheid;
- i) sterkte;
- j) doseringsschema;
- k) wachtermijn, indien van toepassing;
- l) noodzakelijke waarschuwingen;

Amendement

d) naam en adres van de leverancier in geval van aankoop.

Amendement

Voorschrift van de dierenarts

1. Het voorschrift van de dierenarts bevat ten minste de volgende elementen ("minimumvoorschriften"):

- a) identificatie van het behandelde dier ***of diergroep en de aandoening die wordt behandeld;***
- b) volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier;
- c) datum van afgifte;
- d) volledige naam en contactgegevens, kwalificaties en lidmaatschapsnummer van de beroepsorganisatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
- e) handtekening of een gelijkaardige elektronische vorm van identificatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
- f) benaming van het voorgeschreven geneesmiddel ***en de werkzame stof(fen);***
- g) farmaceutische vorm (tabletten, oplossing enz.);
- h) hoeveelheid, ***en in gevallen waarin de behandeling moet worden herhaald, ook het aantal keren dat de behandeling kan worden herhaald;***
- i) sterkte;
- j) doseringsschema;
- k) wachtermijn, indien van toepassing;
- l) noodzakelijke waarschuwingen ***en beperkingen, inclusief, indien van***

m) indien een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een aandoening die niet is vermeld in de vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel, een verklaring daarover.

2. Het voorschrift van de dierenarts wordt uitsluitend afgegeven door een daarvoor in overeenstemming met de nationale wetgeving gekwalificeerd persoon.

3. Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt afgegeven op voorschrift, wordt de voorgeschreven en geleverde hoeveelheid beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is.

4. Voorschriften *van dierenartsen* zijn in de hele Unie geldig. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op voorschrift wordt geleverd in overeenstemming met de toepasselijke

toepassing, voor de risico's die ontstaan wanneer antimicrobiële stoffen onverstandig worden gebruikt;

m) indien een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een aandoening die niet is vermeld in de vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel, een verklaring daarover;

m bis) de geldigheidstermijn van het voorschrift.

2. Het voorschrift van de dierenarts wordt uitsluitend afgegeven door een ***dierenarts of een andere*** daarvoor in overeenstemming met de nationale wetgeving gekwalificeerd persoon, ***na een behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier in kwestie.***

2 bis. Recepten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met anabole, anti-inflammatoire, anti-infectueuze (behalve anthelmintica), kankerwerende, anti-parasitaire, hormonale of psychotrope eigenschappen of stoffen mogen alleen worden afgegeven door een dierenarts na een klinisch onderzoek en diagnose.

3. Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt afgegeven op voorschrift, wordt de voorgeschreven en geleverde hoeveelheid beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is. ***De maximale hoeveelheid geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in één keer worden geleverd, overschrijdt echter niet de hoeveelheid voor een behandeling van een maand. Voor chronische ziekten en voor periodieke behandelingen overschrijdt de maximale hoeveelheid niet de hoeveelheid voor een behandeling van drie maanden.***

4. ***Door dierenartsen afgegeven*** voorschriften zijn in de hele Unie geldig. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op voorschrift wordt geleverd in overeenstemming met de toepasselijke

nationale wetgeving.

nationale wetgeving.

Deze bepalingen gelden niet voor voorschriften die zijn afgegeven in de uitzonderlijke omstandigheden die worden omschreven in de artikelen 115 en 116. Lidstaten die in hun nationale systeem voorschriften erkennen die zijn afgegeven door een andere persoon dan een dierenarts, brengen dit onmiddellijk ter kennis van de Commissie, die deze informatie doorstuurt naar alle lidstaten.

Amendement 236

Voorstel voor een verordening Artikel 110 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Het opheffen van regelgevende en administratieve belemmeringen voor die erkenning doet geen afbreuk aan de professionele of ethische plicht van professionele geneesmiddelenverstrekkers om te weigeren het in het voorschrift vermelde geneesmiddel te verstrekken.

Amendement 237

Voorstel voor een verordening Artikel 111 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

1. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden **op verantwoordelijke wijze** gebruikt in overeenstemming met **de beginselen van goede veehouderij** en de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen **of de registratie, als geen vergunning voor het in de handel brengen verplicht is.**

Amendement 238

Voorstel voor een verordening Artikel 111 – lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dienen onder geen beding voor een verbetering van de prestatie of ter compensatie van slechte veehouderij. Routinematig profylactisch gebruik van antimicrobiële middelen is daarom verboden. Profylactisch gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is alleen toegestaan bij individuele dieren, wanneer dit ten volle gerechtvaardigd is door een dierenarts bij uitzonderlijke indicaties, waarvan het Bureau een lijst opstelt.

Metafylactisch gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt beperkt tot gebruik bij klinisch zieke dieren en bij individuele dieren waarbij een hoog risico van besmetting is vastgesteld, om verdere verspreiding van de ziekte in de groep te voorkomen. Als de bedoelde geneesmiddelen moeten worden gebruikt voor niet-routinematige metafylaxe, zorgen de eigenaars en houders van voedselproducerende dieren ervoor dat zij beschikken over een gezondheidsplan waarin passende niet-medische maatregelen worden gespecificeerd om de behoefte om een beroep te doen op metafylactisch gebruik in de toekomst te beperken. Bovendien moeten zij de volgende maatregelen in acht nemen:

- i) gebruik van goede, gezonde fokdieren met geschikte genetische verscheidenheid;**
- ii) omstandigheden die zijn afgestemd op de ethologische behoeften van de diersoort, inclusief sociale interacties/hiërarchieën;**
- iii) bezettingsdichtheden die het risico van ziekteoverdracht niet vergroten;**
- iv) isoleren van zieke dieren van de rest van de groep;**
- v) voor kippen en kleinere dieren, onderverdeling van groepen in kleinere,**

fysiek gescheiden groepen;

vi) tenuitvoerlegging van bestaande voorschriften inzake dierenwelzijn die reeds in de randvoorwaarden zijn opgenomen overeenkomstig de horizontale verordening (Verordening (EU) nr. 1306/2013) van het gemeenschappelijk landbouwbeleid, bijlage II, RBE's 11, 12 en 13.

(Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23), Richtlijn 91/630/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van varkens (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 33), Richtlijn 91/629/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van kalveren (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 28))

Amendement 239

Voorstel voor een verordening Artikel 111 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 111 bis

Levering en gebruik van antimicrobiële stoffen

1. De lidstaten kunnen de levering of het gebruik, of beide, van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op hun grondgebied beperken of verbieden als aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de antimicrobiële stoffen zijn van cruciaal belang voor gebruik bij de mens; of

b) de toediening van antimicrobiële stoffen aan dieren druist in tegen de tenuitvoerlegging van een nationaal beleid inzake het behoedzame gebruik van antimicrobiële stoffen en dat beleid

strookt met het voorzorgsbeginsel.

2. Alvorens de in lid 1 bedoelde maatregelen vast te stellen, zorgt de lidstaat ervoor dat de relevante belanghebbenden zijn geraadpleegd.

3. De maatregelen die de lidstaten op basis van lid 1 vaststellen, moeten evenredig zijn en mogen de handel niet sterker beperken dan nodig is om de hoge mate van bescherming van de diergezondheid en de volksgezondheid te bereiken.

4. Een lidstaat die op basis van lid 1 een maatregel vaststelt, brengt dit ter kennis van de Commissie.

Amendement 240

Voorstel voor een verordening Artikel 112 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De eigenaars of, wanneer de dieren niet worden gehouden door de eigenaars, de houders van voedselproducerende dieren houden registers bij van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij gebruiken en, indien van toepassing, een kopie van het voorschrift van de dierenarts.

Amendement

1. De eigenaars of, wanneer de dieren niet worden gehouden door de eigenaars, de houders van voedselproducerende dieren houden registers bij van de **door een dierenarts voorgeschreven** geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **en van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met een wachtermijn langer dan nul** die zij gebruiken en, indien van toepassing, een kopie van het voorschrift van de dierenarts.

Amendement 241

Voorstel voor een verordening Artikel 112 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) datum waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier is toegediend;

Amendement

a) datum waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier is toegediend **en de ziekte is behandeld**;

Amendement 242

Voorstel voor een verordening

Artikel 112 – lid 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) naam en adres van de leverancier;

Amendement

d) naam en adres van de leverancier **en, indien van toepassing, een kopie van de leveringsbon;**

Amendement 243

Voorstel voor een verordening

Artikel 112 – lid 2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) identificatie van de behandelde dieren;

Amendement

e) identificatie van het behandelde dier **en diagnose van de behandelde ziekte;**

Amendement 244

Voorstel voor een verordening

Artikel 112 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Informatie die reeds in het voorschrift of op de leveringsbon is vermeld, hoeft niet nogmaals te worden bijgehouden, wanneer duidelijk naar het desbetreffende voorschrift of de desbetreffende leveringsbon kan worden verwezen.

Amendement 245

Voorstel voor een verordening

Artikel 112 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 112 bis

Beoordeling van de therapiefrequentie

1. De nationale bevoegde instantie stelt op basis van de overeenkomstig artikel 112 bepaalde aantallen voor elk half jaar het gemiddelde aantal behandelingen met antibacteriële werkzame stoffen vast, evenals de behandelingsfrequentie, op basis van een Europese standaard sleutel

die is gebaseerd op de specifieke bedrijfsactiviteiten en de specifieke diersoort die wordt gehouden, rekening houdend met het soort gebruik.

2. De nationale bevoegde instantie informeert landbouwers overeenkomstig lid 1 over de halfjaarlijkse therapiefrequentie voor de specifieke diersoort die zij houden, rekening houdend met hun soort gebruik.

3. De uit hoofde van lid 1 door de nationale bevoegde instantie verzamelde informatie wordt beoordeeld door de Commissie en in de gehele Unie vergeleken.

4. De lidstaten kunnen verzoeken om verdere informatie.

Amendement 246

Voorstel voor een verordening Artikel 112 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 112 ter

Beperking van therapieën op basis van antibacteriële stoffen

1. Om het gebruik van geneesmiddelen die antibacteriële stoffen bevatten effectief te beperken, moet eenieder die zich bezighoudt met veehouderij:

a) twee maanden na de bekendmaking van de belangrijkste cijfers van de overeenkomstig artikel 112 bis vastgestelde therapieprevalentie bekendmaken of de halfjaarlijkse therapieprevalentie voor zijn gehouden diersoorten, rekening houdend met het soort gebruik tijdens de afgelopen periode, boven de gemiddelde therapieprevalentie ligt;

b) de resultaten van de beoordeling onder a) onmiddellijk registreren.

2. Indien de operationele halfjaarlijkse therapieprevalentie van houders van dieren in verband met hun

bedrijfsactiviteiten boven het halfjaarlijkse gemiddelde ligt, dienen zij in overleg met een dierenarts de redenen te beoordelen die ertoe kunnen hebben geleid dat het gemiddelde werd overschreden en vast te stellen hoe de behandeling van hun dieren met geneesmiddelen die antibacteriële stoffen bevatten kan worden beperkt.

Als uit de beoordeling van de houders van dieren blijkt dat de therapie met de desbetreffende geneesmiddelen kan worden beperkt, moeten zij alle nodige stappen nemen om deze beperking te realiseren. Houders van dieren moeten het welzijn van hun dieren in beschouwing nemen en garanderen dat zij de noodzakelijke medische zorg krijgen.

3. De lidstaten kunnen maatregelen vaststellen die verder gaan dan de bovengenoemde voorschriften.

Amendement 247

Voorstel voor een verordening Artikel 115 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een niet-voedselproducerend dier, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen verantwoordelijkheid en *met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen*, als volgt behandelen:

a) *met een* geneesmiddel:

Amendement

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een niet-voedselproducerend dier, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen verantwoordelijkheid en *in het belang van de diergezondheid en het dierenwelzijn*, als volgt behandelen, *in dalende volgorde van voorkeur*:

a) *elk* geneesmiddel *voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, met uitzondering van antimicrobiële geneesmiddelen die worden gebruikt als preventieve routinemaatregel, tenzij dit specifiek door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt*

goedgekeurd;

i) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens deze Verordening in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend voor gebruik bij een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort;

ii) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens deze Verordening in een andere lidstaat een vergunning is verleend voor gebruik bij dezelfde of bij een andere diersoort, voor dezelfde of voor een andere aandoening;

iii) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁰ of Verordening (EG) nr. 726/2004;

b) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon.

b) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat:

i) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat of een andere lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁰ of Verordening (EG) nr. 726/2004. Antimicrobiële geneesmiddelen voor menselijk gebruik mogen uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een dierenarts en met de goedkeuring van de veterinaire autoriteit die bevoegd is voor de controle van het werk van de dierenarts in kwestie;

ii) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens de nationale wet

³⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Amendement 303

Voorstel voor een verordening Artikel 115 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 249

Voorstel voor een verordening Artikel 116 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een voedselproducerend dier van een niet-aquatische soort, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen verantwoordelijkheid en ***met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen***, als volgt behandelen:

a) ***een*** geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze verordening ***in de betrokken lidstaat*** is toegelaten ***voor gebruik*** bij een ***andere voedselproducerende diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort***;

b) ***een geneesmiddel*** voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens

gemachtigd persoon.

³⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Amendement

1 bis. In afwijking van lid 1 kunnen homeopathische geneesmiddelen worden toegediend aan niet-voedselproducerende dieren.

Amendement

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een voedselproducerend dier van een niet-aquatische soort, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen verantwoordelijkheid en ***in het belang van de diergezondheid en het dierenwelzijn***, als volgt behandelen, ***in dalende volgorde van voorkeur***:

a) ***elk*** geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze verordening is toegelaten, ***met uitzondering van antimicrobiële geneesmiddelen die preventief*** bij een ***individueel dier of een groep dieren*** worden gebruikt ***terwijl geen ziekte bij de dieren is geconstateerd***;

deze verordening in een andere lidstaat is toegelaten voor gebruik bij dezelfde of bij een andere voedselproducerende diersoort, voor dezelfde of voor een andere aandoening;

b bis) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat:

c) een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat in de betrokken lidstaat is toegelaten in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004; of

d) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon.

i) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004. Antimicrobiële geneesmiddelen voor menselijk gebruik mogen uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een dierenarts en met de goedkeuring van de veterinaire autoriteit die bevoegd is voor de controle van het werk van de dierenarts in kwestie, wanneer de behandeling met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld onder a) of onder b bis), niet mogelijk is; of

ii) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens het nationale recht gemachtigd persoon.

Amendement 251

**Voorstel voor een verordening
Artikel 116 – lid 2 – letter b bis (nieuw)**

b bis) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens deze verordening in een andere lidstaat zijn toegelaten voor gebruik bij dezelfde aquatische soort of bij een andere voedselproducerende aquatische soort, voor dezelfde of voor een andere aandoening.

Amendement 252

Voorstel voor een verordening Artikel 116 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien er geen in lid 2, onder a) en b) bedoeld geneesmiddel bestaat, kan de dierenarts in afwijking van lid 2 en zolang geen in lid 4 bedoelde uitvoeringshandeling is vastgesteld, de betrokken voedselproducerende dieren van een aquatische soort op een bepaalde houderij uitzonderlijk op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:

a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze Verordening in de betrokken lidstaat of in een andere lidstaat is toegelaten voor gebruik bij een voedselproducerende niet-aquatische soort;

b) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004.

Amendement 304

Voorstel voor een verordening Artikel 116 – lid 3 bis (nieuw)

Amendement

3. Indien er geen in lid 2, onder a) en b) bedoeld geneesmiddel bestaat, kan de dierenarts in afwijking van lid 2 en zolang geen in lid 4 bedoelde uitvoeringshandeling is vastgesteld, de betrokken voedselproducerende dieren van een aquatische soort op een bepaalde houderij uitzonderlijk op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:

a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze Verordening in de betrokken lidstaat of in een andere lidstaat is toegelaten voor gebruik bij een voedselproducerende niet-aquatische soort; ***of***

b) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat, een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. In afwijking van de leden 1 tot en met 3 kunnen onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts homeopathische geneesmiddelen worden toegediend voor de behandeling van voedselproducerende soorten, op voorwaarde dat deze uitsluitend werkzame stoffen bevatten die zijn opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 als zijnde stoffen waarvoor de vaststelling van een maximumwaarde niet nodig is.

Amendement 255

Voorstel voor een verordening Artikel 116 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De farmacologisch werkzame stoffen in een geneesmiddel dat in overeenstemming met lid 1 wordt gebruikt, worden opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010. De dierenarts bepaalt in overeenstemming met artikel 117 een passende wachtermijn.

Amendement

6. De farmacologisch werkzame stoffen in een geneesmiddel dat in overeenstemming met lid 1 **en lid 3, onder b)**, wordt gebruikt, worden opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010. De dierenarts bepaalt in overeenstemming met artikel 117 een passende wachtermijn.

Amendement 256

Voorstel voor een verordening Artikel 117 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De wachtermijn voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **wordt vastgesteld op nul dagen.**

Amendement

4. De wachtermijn **wordt vastgesteld op nul dagen** voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik **die uitsluitend werkzame stoffen bevatten die zijn opgenomen in tabel 1 van Verordening (EU) nr. 37/2010 met de opmerking "geen maximumwaarden voor residuen (MRL) vereist"**

Amendement 257

Voorstel voor een verordening Artikel 117 – lid 5 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Er worden gegevens verzameld over het gebruik van antibiotica dat niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating en deze gegevens worden verplicht gemeld aan de nationale instanties in overeenstemming met artikel 54.

Amendement 258

Voorstel voor een verordening Artikel 118 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Gebruik van antimicrobiële **geneesmiddelen** voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

Gebruik van antimicrobiële **stoffen** voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

Amendement 259

Voorstel voor een verordening Artikel 118 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. In overeenstemming met de artikelen 115 en 116 worden antimicrobiële geneesmiddelen uitsluitend gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarvoor geen andere behandeling beschikbaar is die geen risico's inhoudt voor de diergezondheid of de volksgezondheid.

1. In overeenstemming met de artikelen 115 en 116 worden antimicrobiële geneesmiddelen uitsluitend gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarvoor geen andere behandeling beschikbaar is die geen risico's inhoudt voor de diergezondheid of de volksgezondheid. ***De artikelen 115 en 116 zijn niet van toepassing op antimicrobiële stoffen van cruciaal belang zoals vermeld in artikel 32, lid 2.***

Amendement 260

Voorstel voor een verordening Artikel 118 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie **kan** overeenkomstig de in artikel 145, lid 2 bedoelde onderzoeksprocedure en rekening houdend met het wetenschappelijk advies van het Bureau middels uitvoeringshandelingen een lijst **vaststellen** van antimicrobiële **geneesmiddelen** die in overeenstemming met lid 1 niet mogen worden gebruikt of die enkel mogen worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen in overeenstemming met lid 1;

Amendement 261

Voorstel voor een verordening
Artikel 118 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 262

Voorstel voor een verordening
Artikel 118 – lid 2 – alinea 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de risico's voor de volksgezondheid indien het antimicrobiële geneesmiddel overeenkomstig lid 1 wordt gebruikt;

Amendement 263

Voorstel voor een verordening

Amendement

2. De Commissie **stelt** overeenkomstig de in artikel 145, lid 2 bedoelde onderzoeksprocedure en rekening houdend met het wetenschappelijk advies van het Bureau middels uitvoeringshandelingen een lijst **vast** van antimicrobiële **stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen** die in overeenstemming met lid 1 niet mogen worden gebruikt of die enkel mogen worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen in overeenstemming met lid 1;

Amendement

De beginselen die moeten worden toegepast bij de opstelling van de lijst van in de diergeneeskunde te beperken antimicrobiële geneesmiddelen mogen de lidstaten niet belemmeren of beletten het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen bij sommige diersoorten te verbieden indien zij dit passend achten.

Amendement

a) de risico's voor de volksgezondheid indien het antimicrobiële geneesmiddel overeenkomstig lid 1 wordt gebruikt, ***inclusief de risico's gepaard met het gebruik van cruciale antimicrobiële stoffen voor de menselijke gezondheid bij voedselproducerende dieren;***

Artikel 118 – lid 2 – alinea 2 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) beschikbaarheid van andere landbouwmethodes die de uitbraak van de ziekte kunnen voorkomen;

Amendement 264

**Voorstel voor een verordening
Artikel 118 – lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Op geen van de op grond van het Unierecht vastgestelde lijsten aangaande derde landen waaruit de lidstaten landbouwdieren of aquacultuurdieren of van deze dieren verkregen vlees of producten mogen invoeren, mogen derde landen voorkomen waar op grond van het recht het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen van de in lid 2 bedoelde lijst wordt toegestaan in andere dan de in dat lid bedoelde omstandigheden.

Amendement 265

**Voorstel voor een verordening
Artikel 118 – lid 2 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. De lidstaten zien er tevens op toe dat de invoer uit op een van de in lid 2 bis bedoelde lijsten vermelde derde landen wordt verboden:

a) van landbouwdieren of aquacultuurdieren waaraan stoffen van de in lid 2 bedoelde lijst werden toegediend, behalve als deze toediening voldoet aan de in lid 1 vermelde voorwaarden;

b) van vlees of producten die zijn verkregen uit dieren waarvan de invoer overeenkomstig punt a) van dit lid is verboden.

Amendement 266

Voorstel voor een verordening Artikel 119 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Bij een uitbraak van een in de lijst opgenomen ziekte zoals bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad³¹ kan een bevoegde instantie in afwijking van artikel 111 gedurende een beperkte periode en onder specifieke beperkende voorwaarden het gebruik van een in een andere lidstaat toegelaten immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toelaten.

³¹ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de diergezondheid (PB L ...).

Amendement 267

Voorstel voor een verordening Artikel 122 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Bij een uitbraak van een in de lijst opgenomen ziekte zoals bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad³¹ ***of een door het hoofd van de veterinaire dienst van de lidstaat erkende kritieke gezondheidssituatie*** kan een bevoegde instantie in afwijking van artikel 111 gedurende een beperkte periode en onder specifieke beperkende voorwaarden het gebruik van een in een andere lidstaat ***of overeenkomstig de wetgeving van een derde land*** toegelaten immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ***waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend in de desbetreffende lidstaat toelaten, voor zover er geen geschikt geneesmiddel is en nadat zij de Commissie in kennis heeft gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.***

³¹ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de diergezondheid (PB L ...).

Binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze verordening ontwikkelt de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen een geharmoniseerd systeem voor de inzameling van die soorten geneesmiddelen en afvalmateriaal op het niveau van de Unie.

Amendement 268

Voorstel voor een verordening Artikel 123 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De lidstaten kunnen voorzien in aanvullende voorwaarden voor de reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om de volks- en diergezondheid, het dierenwelzijn en het milieu te beschermen, met inbegrip van voorwaarden ten aanzien van vergelijkende en misleidende reclame of oneerlijke handelspraktijken.

Amendement 269

Voorstel voor een verordening Artikel 124 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Het in lid 1 bedoelde verbod is niet van toepassing op reclame die bestemd is voor personen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorschrijven of leveren.

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)

Amendement 270

Voorstel voor een verordening Artikel 125 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De bevoegde instanties verrichten regelmatig controles op risicobasis van fabrikanten, importeurs, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, groothandelaren en leveranciers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

1. De bevoegde instanties verrichten regelmatig controles op risicobasis van fabrikanten, importeurs, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, groothandelaren en leveranciers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ***en van dieren en diervoeders*** om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

Amendement 271

Voorstel voor een verordening Artikel 125 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie zorgt voor een geharmoniseerde benadering van inspecties en controles van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de hele Unie.

Amendement 272

Voorstel voor een verordening Artikel 125 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Om fraude te bestrijden voorzien de bevoegde instanties in een plan voor steekproefsgewijze controle van de veterinaire praktijken en de veestapels om na te gaan of de kwaliteit van de aanwezige geneesmiddelen conform is.

Amendement 273

Voorstel voor een verordening Artikel 125 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien nodig kunnen onaangekondigde inspecties worden uitgevoerd.

Alle inspecties worden onaangekondigd uitgevoerd.

Amendement 274

Voorstel voor een verordening Artikel 125 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Er mogen ook inspecties worden uitgevoerd bij de fabrikanten van werkzame stoffen die worden gebruikt als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als er redenen zijn om te vermoeden dat de goede

fabricagepraktijken niet worden nageleefd.

Amendement 275

**Voorstel voor een verordening
Artikel 125 – lid 6**

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De inspectieverslagen worden geüpload in de juiste databank, waartoe alle bevoegde instanties permanent toegang hebben.

Amendement

6. De inspectieverslagen worden geüpload in de juiste databank, waartoe alle bevoegde instanties permanent toegang hebben. ***Een samenvatting van de resultaten van de inspectie wordt openbaar toegankelijk gemaakt.***

Amendement 276

**Voorstel voor een verordening
Artikel 128 – lid 3 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Het Bureau en de Commissie zorgen voor een geharmoniseerde benadering van de inspecties van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 277

**Voorstel voor een verordening
Artikel 132 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 132 bis

Opschorting en intrekking van vergunningen voor groothandel

Als de vereisten in artikelen 104, 105 en 106 niet worden nageleefd, kan de bevoegde instantie:

a) de groothandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opschorten;

b) de groothandelsvergunning voor een categorie geneesmiddelen voor

*diergeneeskundig gebruik opschorten;
c) de groothandelsvergunning voor een
categorie geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik of voor alle
categorieën intrekken.*

Amendement 279

Voorstel voor een verordening Artikel 136 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde instanties voor de uitvoering van de taken in het kader van deze verordening worden door de lidstaten aangewezen.

Amendement

1. De bevoegde instanties voor de uitvoering van de taken in het kader van deze verordening worden door de lidstaten aangewezen. ***De bevoegde instanties zijn onder meer verantwoordelijk voor het verschaffen van de wetenschappelijke deskundigheid voor de beoordeling van alle in het kader van deze verordening ingediende aanvragen.***

Amendement 280

Voorstel voor een verordening Artikel 136 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het beheer van de middelen die bestemd zijn voor de werkzaamheden in verband met de voorschriften waarin deze verordening voorziet, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder permanente controle van de bevoegde instanties, om de onafhankelijkheid van de bevoegde instanties te waarborgen.

Amendement 281

Voorstel voor een verordening Artikel 136 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De bevoegde instanties werken onderling samen bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van deze verordening en

Amendement

2. De bevoegde instanties werken onderling ***en met andere betrokken instanties*** samen bij de uitvoering van hun

verlenen de bevoegde instanties van de overige lidstaten hiertoe de noodzakelijke en nuttige steun. De bevoegde instanties verstrekken elkaar de nodige inlichtingen, met name wat betreft de naleving van de voorschriften betreffende vergunningen voor de vervaardiging en voor de groothandel, certificaten van goede praktijken voor de vervaardiging of vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement 305

Voorstel voor een verordening Artikel 140 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

taken uit hoofde van deze verordening en verlenen de bevoegde instanties van de overige lidstaten hiertoe de noodzakelijke en nuttige steun. De bevoegde instanties verstrekken elkaar ***en andere betrokken instanties de*** nodige inlichtingen, met name wat betreft de naleving van de voorschriften betreffende vergunningen voor de vervaardiging en voor de groothandel, certificaten van goede praktijken voor de vervaardiging of vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement

1 bis. Alle leden, plaatsvervangers en deskundigen die hen vergezellen verstrekken een openbaar toegankelijke opgave van belangen.

Amendement 282

Voorstel voor een verordening Artikel 140 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Het Comité benoemt bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden hernieuwd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

Amendement

7. Het Comité benoemt bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden hernieuwd. Zij hebben geen plaatsvervangers. ***De gecoöpteerde leden kunnen optreden als rapporteur.***

Amendement 283

Voorstel voor een verordening Artikel 141 – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) het aanpakken van de bijdrage van landbouwpraktijken aan de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie, door voort te bouwen op de bestaande actieplannen van de Commissie en de lidstaten, met name door de ontwikkeling en uitvoering van strategieën voor:

- het verminderen van het totale gebruik,***
- het verminderen van het gebruik van cruciale antimicrobiële stoffen voor de menselijke gezondheid, en***
- het beëindigen van profylactisch routinegebruik.***

Dat werk wordt uiteengezet in een plan dat uiterlijk twee jaar na de goedkeuring van deze verordening door het Comité aan de Commissie wordt voorgelegd. Dat plan bevat streefdoelen voor de vermindering van het gebruik en een tijdschema voor het behalen ervan.

Amendement 284

Voorstel voor een verordening Artikel 144 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) het onderzoeken van vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de lidstaten een vergunning is verleend;

Amendement

schrappen

Amendement 285

Voorstel voor een verordening Bijlage II – Deel 1 – punt 1.1 – alinea 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Experimenten op dieren ***moeten*** worden uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU, ***met uitzondering van klinische proeven.***

Amendement

De lidstaten zien erop toe dat alle experimenten op dieren worden uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU. Zoals bepaald in Richtlijn 2010/63/EU moeten proeven met gewervelde dieren

worden vervangen, beperkt of verfijnd. Deze methoden moeten regelmatig worden herzien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen.

Amendement 286

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – Deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.1 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) de eventuele risico's in verband met de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.

Amendement

e) de eventuele risico's in verband met de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie *tijdens de vervaardiging en het gebruik.*

Amendement 287

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – Deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.1 – alinea 7 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De beoordeling omvat normaliter twee fasen. De eerste fase wordt altijd uitgevoerd; de tweede fase wordt uitgevoerd als dat nodig is. De bijzonderheden van de beoordeling worden in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren verstrekt. In de beoordeling wordt de mogelijke blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de aan een dergelijke blootstelling verbonden risico vermeld, waarbij in het bijzonder op de volgende punten wordt gelet:

Amendement

De beoordeling omvat normaliter twee fasen. *Alle beschikbare gegevens die voldoende betrouwbaar en relevant zijn, worden in aanmerking genomen, met inbegrip van informatie die werd verkregen tijdens de ontdekking van het geneesmiddel.* De eerste fase wordt altijd uitgevoerd; de tweede fase wordt uitgevoerd als dat nodig is. De bijzonderheden van de beoordeling worden in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren verstrekt. In de beoordeling worden de mogelijke blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de aan een dergelijke blootstelling verbonden risico's vermeld, waarbij in het bijzonder op de volgende punten wordt gelet:

Amendement 288

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – Deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.1 – alinea 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

In de tweede fase wordt in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren nader specifiek onderzoek uitgevoerd naar de veranderingen en uitwerking van het geneesmiddel op bepaalde ecosystemen. De mate van blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de beschikbare gegevens over de fysisch-chemische, farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van de betrokken werkzame stof(fen), met inbegrip van metaboliëten, worden in aanmerking genomen.

Amendement

In de tweede fase wordt in overeenstemming met de vastgestelde richtsnoeren nader specifiek onderzoek uitgevoerd naar de veranderingen en uitwerking van het geneesmiddel op bepaalde ecosystemen, ***waarbij rekening wordt gehouden met de farmacologische werking van het geneesmiddel en met eventuele relevante bijwerkingen.*** De mate van blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de beschikbare gegevens over de fysisch-chemische, farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van de betrokken werkzame stof(fen), met inbegrip van metaboliëten, worden in aanmerking genomen.

Amendement 289

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – Deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.1 – alinea 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De milieurisicobeoordeling wordt bijgewerkt wanneer nieuwe informatie beschikbaar wordt die de schatting van het risico zou veranderen.