



**2014/0257(COD)**

17.6.2015

# **ÄNDERUNGSANTRÄGE 107 - 393**

**Entwurf eines Berichts**  
**Françoise Grossetête**  
(PE551.951v01-00)

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel

Vorschlag für eine Verordnung  
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))



**Änderungsantrag 107**  
**Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Bezugsvermerk 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***unter Hinweis auf die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 19. Mai 2015 zur sicheren Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe (A8-0142/2015 - 2014/2207(INI),***

Or. it

**Änderungsantrag 108**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden.

(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden, ***wobei jedoch die Tiere und die Natur ebenso zu respektieren sind wie deren Wechselwirkungen mit menschlichen Faktoren.***

Or. el

**Änderungsantrag 109**  
**Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Die Bestimmungen des vorliegenden Rechtsakts zielen darauf ab, die Verwaltungslast zu verringern, den Binnenmarkt weiterzuentwickeln, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern und gleichzeitig das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten.

*Geänderter Text*

(5) Die Bestimmungen des vorliegenden Rechtsakts zielen darauf ab, die Verwaltungslast zu verringern, den Binnenmarkt weiterzuentwickeln, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern und gleichzeitig das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten. ***In Anwendung des Vorsorgeprinzips muss die pharmazeutische Industrie nachweisen, dass die hergestellten und in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel keinerlei schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Tiergesundheit und auch keine umweltunverträglichen Folgen haben.***

Or. it

**Änderungsantrag 110**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Groot**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Tiere können von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sich verhüten oder behandeln lassen. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine

*Geänderter Text*

(6) Tiere können von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sich verhüten oder behandeln lassen. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine

große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.

große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können. ***Daher bedarf es guter Haltungs- und Bewirtschaftungsverfahren, um den Tierschutz zu verbessern, die Verbreitung von Krankheiten einzudämmen, Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu verhindern und für die angemessene Ernährung des Viehbestands zu sorgen.***

Or. en

## **Änderungsantrag 111 Martin Häusling**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7**

#### *Vorschlag der Kommission*

(7) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln gestellt werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.

#### *Geänderter Text*

(7) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln gestellt werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ***und der Umwelt*** zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.

Or. en

#### *Begründung*

*Das Risiko unerwünschter Folgen für die Umwelt ist Teil der Risiko-Nutzen-Bilanz für die Bewertung von Tierarzneimitteln. Daher sollte die Verordnung auch Umweltschutzbedenken Rechnung tragen.*

## Änderungsantrag 112

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 8

##### *Vorschlag der Kommission*

(8) Im Hinblick auf die Harmonisierung des Binnenmarkts für Tierarzneimittel in der Union **und den freieren Verkehr mit ihnen** sollten die Verfahren für die Zulassung solcher Produkte so geregelt werden, dass alle Antragsteller dieselben Bedingungen vorfinden und dass für alle betroffenen Kreise Transparenz herrscht.

##### *Geänderter Text*

(8) Im Hinblick auf die Harmonisierung des Binnenmarkts für Tierarzneimittel in der Union sollten die Verfahren für die Zulassung solcher Produkte so geregelt werden, dass alle Antragsteller dieselben Bedingungen vorfinden und dass für alle betroffenen Kreise Transparenz herrscht.

Or. fr

##### *Begründung*

*Diese Verordnung sollte darauf abzielen, die hohen Standards im Bereich der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere beizubehalten. Die Erleichterung des freien Verkehrs von Arzneimitteln darf kein Ziel der öffentlichen Gesundheit sein.*

## Änderungsantrag 113

Lampros Fountoulis

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 9

##### *Vorschlag der Kommission*

(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen. Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes

##### *Geänderter Text*

(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen.  
***Besonderes Augenmerk sollte auch auf mögliche zukünftige Arzneimittel gelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass im Voraus ein rechtlicher Rahmen festgelegt wird, um ihre Entwicklung zu***

Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln.

***unterstützen und gleichzeitig sicherzustellen, dass sie den EU-Vorschriften entsprechen.*** Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln. ***Generika sollten unbedingt äußerst sorgfältig überwacht werden, um dafür zu sorgen, dass sie hohen Qualitätsmaßstäben genügen.***

Or. el

#### **Änderungsantrag 114 Lampros Fountoulis**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10**

###### *Vorschlag der Kommission*

(10) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden. ***Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.***

###### *Geänderter Text*

(10) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden.

Or. el

#### **Änderungsantrag 115 Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10**

*Vorschlag der Kommission*

(10) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden. Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

*Geänderter Text*

(10) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden. Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten **problemlos** anerkannt werden **und dass jeder Mitgliedstaat seine Beschlüsse eigenständig fassen kann**.

Or. fr

**Änderungsantrag 116**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 12**

*Vorschlag der Kommission*

(12) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand für Antragsteller und zuständige Behörden zu vermeiden, sollte eine ausführliche Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Tierarzneimittels nur einmal durchgeführt werden. **Daher sollten besondere Verfahren für die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen festgelegt werden.**

*Geänderter Text*

(12) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand für Antragsteller und zuständige Behörden zu vermeiden, sollte eine ausführliche Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Tierarzneimittels nur einmal durchgeführt werden.

Or. el

**Änderungsantrag 117**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 17**



*Vorschlag der Kommission*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

*Geänderter Text*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen, **und wenn der Antibiotika verabreicht werden, ist besondere Sorgfalt geboten.**

Or. el

**Änderungsantrag 118**

**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 17**

*Vorschlag der Kommission*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

*Geänderter Text*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen, **wobei auf jeden Fall die zulassungsüberschreitende Anwendung von Antibiotika, die nur in der Humanmedizin erlaubt sind, bei Tieren verboten ist.** Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

Or. it

## **Änderungsantrag 119**

**Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 17**

##### *Vorschlag der Kommission*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

##### *Geänderter Text*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen, **wobei die Verwendung von antimikrobiellen Humanarzneimitteln nur nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde erfolgen darf**. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

Or. de

##### *Begründung*

*Für die Sicherheit von Gesundheit und Umwelt sollten vorrangig zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden. Die Verwendung von Humanarzneimitteln sollte strikten Auflagen unterliegen.*

**Änderungsantrag 120**  
**Michèle Rivasi, Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 17**

*Vorschlag der Kommission*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

*Geänderter Text*

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes **für einen befristeten Zeitraum** andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

Or. en

*Begründung*

*Dies kann in Notfällen vertretbar sein, darf aber nicht als Ausrede für den regelmäßigen Einsatz gefährlicher Produkte dienen.*

**Änderungsantrag 121**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 18**

*Vorschlag der Kommission*

***(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen***

*Geänderter Text*

***entfällt***

*erforderlich ist, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.*

Or. el

**Änderungsantrag 122**  
**Ulrike Müller**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 18**

*Vorschlag der Kommission*

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen **erforderlich ist**, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

*Geänderter Text*

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen, die von der Union in einer Liste geführt werden, **oder neu auftretende Tierseuchen erforderlich ist**, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

Or. de

*Begründung*

*Das ausschließliche Agieren mithilfe einer Positivliste ist für die Seuchenbekämpfung zu langsam. Im Falle von neu auftretenden Tierseuchen muss ebenfalls eine Handlungsmöglichkeit gegeben sein.*

**Änderungsantrag 123**  
**Michèle Rivasi, Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 18**

*Vorschlag der Kommission*

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von

*Geänderter Text*

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, **für einen befristeten Zeitraum** ausnahmsweise ohne eine

Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen erforderlich ist, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen erforderlich ist, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

Or. en

#### *Begründung*

*Dies kann in Notfällen vertretbar sein, darf aber nicht als Ausrede für den regelmäßigen Einsatz gefährlicher Produkte dienen.*

### **Änderungsantrag 124 Lampros Fountoulis**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19**

##### *Vorschlag der Kommission*

(19) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen haben auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein.

##### *Geänderter Text*

(19) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen haben auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein. ***Diese sollte so rasch wie möglich erfolgen, damit Unternehmen und Tierhalter keine Probleme im Betriebsablauf entstehen.***

Or. el

### **Änderungsantrag 125 Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19**

*Vorschlag der Kommission*

(19) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen haben auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein.

*Geänderter Text*

(19) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen haben auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein. ***In jedem Fall finden diese Änderungen demnach ausschließlich auf den Einsatz bei ein und derselben Tierart Anwendung.***

Or. fr

**Änderungsantrag 126**

**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 20**

*Vorschlag der Kommission*

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>15</sup> enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. Klinische Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollten so gestaltet sein und durchgeführt werden, dass sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren ***sollten*** den Tieren ***möglichst wenig*** Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

*Geänderter Text*

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>15</sup> enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. Klinische Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollten so gestaltet sein und durchgeführt werden, dass sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren ***dürfen*** den Tieren ***keine*** Schmerzen, ***keine*** Leiden und ***keinen*** Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

---

<sup>15</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen

---

<sup>15</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen

Parlaments und des Rates vom  
22. September 2010 zum Schutz der für  
wissenschaftliche Zwecke verwendeten  
Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Parlaments und des Rates vom  
22. September 2010 zum Schutz der für  
wissenschaftliche Zwecke verwendeten  
Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Or. it

## **Änderungsantrag 127** **Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 23**

#### *Vorschlag der Kommission*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; **Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen.** Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten.

#### *Geänderter Text*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten. **Die Zulassung sollte widerrufen werden, wenn nicht innerhalb kurzer Zeit das vollständige Dossier vorgelegt wird.**

Or. el

## **Änderungsantrag 128** **Boleslaw G. Piecha**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 23**

#### *Vorschlag der Kommission*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran

#### *Geänderter Text*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran

interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten.

interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Ausnahmefällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten. ***Derlei Produkte sollten verschreibungspflichtig sein.***

Or. pl

## Änderungsantrag 129

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

#### *Vorschlag der Kommission*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für ***solche Märkte*** zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten

#### *Geänderter Text*

(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln, ***die denselben regulatorischen Beschränkungen unterliegen wie größere Märkte.*** Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für ***Tierarten, die von Behandlungslücken betroffen sind,*** zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher



oder geografisch begrenzt auftreten.

Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von **nichtübertragbaren** Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten. **Diese Vorschriften gelten nicht für antimikrobielle Wirkstoffe. Die Mitgliedstaaten müssen weiterhin in der Lage sein, den Einsatz von Arzneimitteln, die gemäß derartigen Verfahren zugelassen wurden, zu verbieten.**

Or. fr

### *Begründung*

*Die Vorschriften sollten nicht ausschließlich aus wirtschaftlichen Gründen gelockert werden. Die Gesundheit von Tier und Mensch sollte weiterhin die Triebkraft für die Reglementierung sein. Aus diesem Grund sollten die Mitgliedstaaten in der Lage sein, Arzneimittel zu verbieten, die ihrer Ansicht nach nicht in ausreichendem Maße geprüft wurden.*

### **Änderungsantrag 130** **Julie Girling, James Nicholson**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 25**

##### *Vorschlag der Kommission*

(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich

##### *Geänderter Text*

(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um – **insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und der antimikrobiellen Wirkstoffe** – einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde

begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

Or. en

## **Änderungsantrag 131** **Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 26**

#### *Vorschlag der Kommission*

(26) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, **sollten** entfallen, wenn es sich bei einem Tierarzneimittel um das Generikum eines Tierarzneimittels handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist.

#### *Geänderter Text*

(26) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, **müssen** entfallen, wenn es sich bei einem Tierarzneimittel um das Generikum eines Tierarzneimittels handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist. ***Es muss jedoch unbedingt dafür gesorgt werden, dass das Arzneimittel den europäischen Normen entspricht.***

Or. el

## **Änderungsantrag 132** **Martin Häusling**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 26 a (neu)**

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***(26a) Alle Tierarzneimittel müssen auf das von ihnen ausgehende potenzielle Risiko für die Umwelt geprüft werden. Die Zulassungsinhaber sollten daher binnen zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine***

## ***Umweltverträglichkeitsprüfung vorlegen.***

Or. en

### *Begründung*

*Arzneimittel sind biologisch wirksam. Die meisten werden ausgeschieden und gelangen so in die Umwelt. Es müssen unbedingt alle Tierarzneimittel auf ihre Umweltverträglichkeit geprüft werden, nicht nur die nach dem 30. Oktober 2005 zugelassenen. Es wäre unangebracht, die meisten Tierarzneimittel nicht auf die von ihnen ausgehenden Umweltrisiken zu prüfen.*

### **Änderungsantrag 133 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(26b) Künftig sollte eine einheitliche dezentrale Bewertung der Umwelteigenschaften von Tierarzneimittelwirkstoffen mittels eines Monographiesystems eingerichtet werden. Die Kommission sollte daher dem Parlament und dem Rat möglichst rasch Bericht erstatten und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen.***

Or. en

### *Begründung*

*Das System, mit dem die Umweltverträglichkeit von Tierarzneimitteln derzeit geprüft wird, ist nicht zufriedenstellend, und es könnte beispielsweise durch ein Monographiesystem ersetzt werden. Aufgrund der technischen Schwierigkeiten bei der Umsetzung eines solchen Systems sollte die Kommission die verschiedenen Möglichkeiten untersuchen, bevor sie ihre Vorschläge dem Parlament und dem Rat unterbreitet.*

### **Änderungsantrag 134 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27**

*Vorschlag der Kommission*

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. ***Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten*** zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.

*Geänderter Text*

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. ***Daher sollten bei allen Tierarzneimitteln, für die ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.***

Or. en

*Begründung*

*Generika werden in großen Mengen eingesetzt. Es ist daher angebracht, bei allen Generika-Zulassungsanträgen Daten über die möglichen Umweltauswirkungen zu verlangen. Dies auf Fälle zu beschränken, in denen Hinweise auf eine Gefahr für die Umwelt vorliegen, ist dagegen nicht angebracht.*

**Änderungsantrag 135**

**Norbert Lins, Peter Jahr, Karl-Heinz Florenz, Renate Sommer, Jens Gieseke**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 27**

*Vorschlag der Kommission*

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein

*Geänderter Text*

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein

Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.

Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern. ***Das derzeitige System der Bewertung der Umweltauswirkungen führt zu sich wiederholenden und möglicherweise voneinander abweichenden Bewertungen der Umwelteigenschaften von Wirkstoffen. Dies kann bewirken, dass über Produkte mit ähnlichen Umweltauswirkungen unterschiedlich entschieden wird, was insbesondere für Produkte gilt, die vor der Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung zugelassen wurden. Die Einführung einer einheitlichen zentralen Bewertung der Umwelteigenschaften von Tierarzneimittelwirkstoffen mittels eines Monographiesystems ist möglicherweise eine Alternative. Die Kommission sollte daher dem Parlament und dem Rat möglichst bald einen Bericht vorlegen, in dem die Machbarkeit von Monographien und möglichen Alternativen geprüft wird.***

Or. en

**Änderungsantrag 136**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu, Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 27 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(27a) Gemäß Richtlinie 2010/63/EU sind Versuche an Wirbeltieren zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Nach Möglichkeit sollte die Durchführung dieser Verordnung auf der Anwendung alternativer Prüfmethoden***

*beruhen, die für die Beurteilung der von Produkten ausgehenden Gefahren für Gesundheit und Umwelt geeignet sind.*

Or. en

**Änderungsantrag 137**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 29**

*Vorschlag der Kommission*

**(29) Unterschiede im Herstellungsprozess von biologischen Produkten oder eine Änderung in dem verwendeten Hilfsstoff kann zu Unterschieden in den Produktmerkmalen von Generika führen.**

In Anträgen für biologische Tierarzneimittel-Generika sollte die Bio-Äquivalenz nachgewiesen werden, um zu gewährleisten, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den bestehenden Erkenntnissen gleich sind.

*Geänderter Text*

(29) In Anträgen für biologische Tierarzneimittel-Generika sollte die Bio-Äquivalenz nachgewiesen werden, um zu gewährleisten, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den bestehenden Erkenntnissen gleich sind.

Or. it

**Änderungsantrag 138**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 30**

*Vorschlag der Kommission*

**(30) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Pharmaindustrie zu vermeiden, sollten Zulassungen für Tierarzneimittel in der Regel unbefristet gelten. Bedingungen für die Erneuerung von Zulassungen sollten nur ausnahmsweise auferlegt werden und müssen substantiell begründet sein.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

*Begründung*

*Befristungen sind unverzichtbar, um sicherzustellen, dass die Zulassungen aktualisiert werden. Da sich unvorhergesehene Probleme insbesondere in den ersten Jahren ergeben können, sollten keine unbefristeten Zulassungen ausgestellt werden. Es ist nicht ratsam, Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Tierarzneimitteln aufs Spiel zu setzen, nur um Verwaltungs- und Finanzaufwand zu ersparen.*

**Änderungsantrag 139**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 30**

*Vorschlag der Kommission*

(30) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Pharmaindustrie zu vermeiden, sollten Zulassungen für Tierarzneimittel in der Regel *unbefristet* gelten. ***Bedingungen für die Erneuerung von Zulassungen sollten nur ausnahmsweise auferlegt werden und müssen substantiell begründet sein.***

*Geänderter Text*

(30) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Pharmaindustrie zu vermeiden, sollten Zulassungen für Tierarzneimittel in der Regel *hinreichend lange* gelten. ***Die Zulassungen sollten unbedingt überprüft werden, und zwar insbesondere, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.***

Or. el

**Änderungsantrag 140**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 30 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

***(30a) Die Zulassung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Tierarzneimitteln sollte im Interesse der Sicherheit, der Gesundheit von Mensch und Tier und des Umweltschutzes zeitlich begrenzt sein. Ist die Zeit für***

***Folgezulassungen gekommen, sollten bei Entscheidungen über die Verlängerung von Zulassungen Entwicklungen in Forschung und Technik berücksichtigt werden. Verlängerungen von Zulassungen sollten höchstens für 15 Jahre gelten.***

Or. en

### *Begründung*

*Time-limited marketing authorisations are crucial to ensure that authorisations are updated. Unforeseen problems may occur in particular in the first years, so it is inappropriate to immediately grant an unlimited authorisation. The current system of a first approval for five years should be maintained. Thereafter, authorisations should be limited to 15 years (renewable) to ensure that the safety, efficacy and quality of veterinary drugs is adequately reassessed. Renewal is a means to adapt approvals to fill data gaps, to update data, and address previously unforeseen or hidden effects.*

### **Änderungsantrag 141 Lampros Fountoulis**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31**

##### *Vorschlag der Kommission*

(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

##### *Geänderter Text*

(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten ***auch*** andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

Or. el

### **Änderungsantrag 142 Martin Häusling**



**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 32**

*Vorschlag der Kommission*

(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips<sup>17</sup> ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

---

<sup>17</sup> Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM(2000) 1 endgültig).

*Geänderter Text*

(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier **oder die Umwelt** bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips<sup>17</sup> ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

---

<sup>17</sup> Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM(2000) 1 endgültig).

Or. en

*Begründung*

*Auch Umweltbedenken sind zu berücksichtigen.*

**Änderungsantrag 143**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 33**

*Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz

AM\1054314DE.doc

*Geänderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz

25/25

PE551.949v01-00

bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor **beschränkt** werden. Die **Werbebestimmungen** für Tier-Antibiotika **sollten strenger gefasst werden**, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor **verboten** werden. Die **Werbung** für Tier-Antibiotika **sollte nur der wissenschaftlichen Information dienen**, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden

Or. it

## **Änderungsantrag 144** **Martin Häusling**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 33**

#### *Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für

#### *Geänderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für

VeterinÄranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. **Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten** im VeterinÄrsektor **beschrÄnkt** werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

VeterinÄranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. **Die Verwendung neuer oder wichtiger Human-Antibiotika sollte** im VeterinÄrsektor **untersagt** werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Or. en

### *Begründung*

*Die Verwendung neuer oder wichtiger Human-Antibiotika sollte im VeterinÄrsektor gÄnzlich untersagt werden, nicht nur deren zulassungsüberschreitende Verwendung.*

## **Änderungsantrag 145 Sirpa PietikÄinen**

### **Vorschlag für eine Verordnung ErwÄgung 33**

#### *Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekÄmpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für VeterinÄranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht

#### *GeÄnderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekÄmpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für VeterinÄranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. **Die Verwendung von Antibiotika der neuesten Generation sollte untersagt werden.** Verwendungen, die in

abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Or. en

## Änderungsantrag 146

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grooten

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

#### *Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für **Veterinäranwendungen** müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

#### *Geänderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für **Veterinär- und Humananwendungen** müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

**Änderungsantrag 147****Aldo Patriciello****Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 33***Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor **beschränkt** werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen **sollte** hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

*Geänderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. **Da die Auswirkungen auf Mensch und Tier unterschiedlich sind, müssen mögliche Kontraindikationen eingehend untersucht werden.** Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten **vorrangig geprüft werden, bevor sie** im Veterinärsektor **in beschränktem Maße eingesetzt** werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen **muss** hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

**Änderungsantrag 148****Annie Schreijer-Pierik**

## Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

### *Vorschlag der Kommission*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen **müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen**. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder **wichtige** Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

### *Geänderter Text*

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. **Sämtliche zu ergreifenden Maßnahmen bei Mensch und Tier müssen verhältnismäßig sein.** Auf den Etiketten von Antibiotika für **Human- und Veterinäranwendungen erscheinen** geeignete Warnungen und Anleitungen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue **Human-Antibiotika** oder Human-Antibiotika **von höchster Priorität nach Maßgabe der WHO** nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Or. en

## Änderungsantrag 149 Karin Kadenbach

## Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

**(34a) Der routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen**

*Verwendung von Antibiotika bei Gruppen zur Lebensmittelgewinnung dienender Tiere sollte ein Ende gesetzt werden. Krankheiten sollten nicht durch routinemäßigen Rückgriff auf Antibiotika, sondern durch gute Hygiene, gute Haltung und Unterbringung und seriöse Bewirtschaftung verhütet werden.*

Or. en

*Begründung*

*Um Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu reduzieren, sollten in der Viehwirtschaft möglichst wenige Antibiotika verwandt werden.*

**Änderungsantrag 150**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 35**

*Vorschlag der Kommission*

(35) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung der Antibiotikaresistenz darstellen. Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten daher nur zugelassen werden, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz der Kombination nachweislich positiv ist.

*Geänderter Text*

(35) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung der Antibiotikaresistenz darstellen. Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten daher nur **in Ausnahmefällen** zugelassen werden, wenn die **langfristige** Nutzen-Risiko-Bilanz der Kombination nachweislich positiv ist.

Or. en

*Begründung*

*Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten nur in Ausnahmefällen zugelassen werden. Die Nutzen-Risiko-Bilanz einer solchen Kombination muss langfristig positiv sein.*

**Änderungsantrag 151**  
**Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 36**

*Vorschlag der Kommission*

(36) Die Entwicklung neuer Antibiotika hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte Antibiotika Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter Antibiotika möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von Antibiotika in **Tierarzneimitteln** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter Antibiotika zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung von Antibiotika sollte daher verboten sein.

*Geänderter Text*

(36) Die Entwicklung neuer Antibiotika hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte Antibiotika Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter Antibiotika möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von Antibiotika in **Arzneimitteln** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter Antibiotika zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung von Antibiotika sollte daher verboten sein.

Or. en

**Änderungsantrag 152**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 36 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

***(36a) Die Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel sollte reduziert und ihr Einsatz zur Prophylaxe nach und nach eingestellt werden, und ihr Einsatz im Rahmen der Metaphylaxe zur Behandlung kranker Zuchttiere sollte auf das zur Verhinderung einer Ansteckung gesunder Tiere erforderlich Mindestmaß beschränkt werden;***

*Geänderter Text*

Or. it



**Änderungsantrag 153**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 37**

*Vorschlag der Kommission*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika **unter Umständen** nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte **daher** die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass **bestimmte** Antibiotika nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

*Geänderter Text*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika nur beim Menschen angewandt werden. **Dies sollte grundsätzlich für diejenigen Antibiotika gelten, denen die WHO höchste Priorität zuschreibt.** Es sollte **zudem** die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass **andere wichtige** Antibiotika nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

Or. en

*Begründung*

*An Antibiotikaresistenzen sterben jährlich Schätzungen zufolge mehr als 700 000 Menschen weltweit und 25 000 Menschen in Europa. Es ist nicht hinnehmbar, dass Human-Antibiotika von höchster Priorität weiterhin in der Veterinärmedizin verwandt werden dürfen. Hier tut eine eindeutige Referenz not. Weitere Wirkstoffe könnten je nach den wissenschaftlichen Empfehlungen der Agentur hinzugefügt werden.*

**Änderungsantrag 154**  
**Peter Liese, Merja Kyllönen**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 37**

*Vorschlag der Kommission*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika

*Geänderter Text*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika

unter Umständen nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Antibiotika nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

unter Umständen nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Antibiotika nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

***Ausschlaggebende Kriterien sollten dabei sein, dass das Antibiotikum in der Humanmedizin verwandt wird, wenn andere Antibiotika nicht mehr anschlagen, und dass nachweislich nicht ausgeschlossen werden kann, dass Menschen infolge des Einsatzes bei Tieren Resistenzen entwickeln.***

Or. en

## **Änderungsantrag 155** **Ulrike Müller**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 37**

#### *Vorschlag der Kommission*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika ***unter Umständen nur beim Menschen angewandt*** werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Antibiotika ***nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.***

#### *Geänderter Text*

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika ***in der Tierhaltung nur sehr restriktiv eingesetzt*** werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Antibiotika ***an die Bedingung geknüpft wird, dass mittels eines Antibiogramms die Unverzichtbarkeit des entsprechenden Antibiotikums zur Therapie einer tierischen Erkrankung festgestellt wird.***

Or. de

## *Begründung*

*Ein Ausschluss von Wirkstoffen ist aus Tierschutzgründen nicht sinnvoll, da unter Umständen bestimmte Tiere dann nicht mehr therapiert werden können. Zudem würde eine Einschränkung der Wirkstoffe die Resistenzsituation eher weiter verschärfen, da weniger Wirkstoffe zur Verfügung stehen würden. Ein humanmedizinischer Vorbehalt würde die Neuentwicklung von Antibiotika für Tiere, die essentiell ist, stark ausbremsen.*

### **Änderungsantrag 156**

**Peter Liese, Annie Schreijer-Pierik, Elisabeth Köstinger, Norbert Lins, Ivo Belet, Merja Kyllönen, Cristian-Silviu Buşoi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 37 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(37a) Da Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe aufgrund von Human- und Tierarzneimitteln ein immer drängenderes Gesundheitsproblem in der EU und weltweit sind, müssen auch bald Maßnahmen in der Humanmedizin ergriffen werden, beispielsweise in Form eines Instruments, mit dem Anreize für die Entwicklung neuer Human-Antibiotika gesetzt werden und das dem in dieser Verordnung vorgeschlagenen Instrument ähnelt.***

Or. en

### **Änderungsantrag 157**

**Iratxe García Pérez, Soledad Cabezón Ruiz**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 38**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel

sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. **Personen**, die **zur Ausstellung von Verschreibungen** befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **solche Gesundheitsberufe** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere **erforderliche Menge beschränkt werden**.

sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. **Tierärzten**, die **als Einzige** befugt sind, **Tieren Arzneimittel zu verschreiben**, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **Tierärzte** sollte daher auf die **Menge beschränkt werden, die erforderlich ist, um die Behandlung so lange fortzusetzen, bis der Landwirt oder Eigentümer das von dem Tierarzt verschriebene Arzneimittel erhält, und zwar nur** für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere.

Or. en

#### *Begründung*

*Tierärzte sind als Einzige in der Lage, Tierarzneimittel zu verschreiben. Die Bereitstellung von Arzneimitteln (nicht nur von Antibiotika) durch Tierärzte sollte auf die Menge beschränkt werden, die erforderlich ist, um die Behandlung so lange fortzusetzen, bis der Landwirt oder Eigentümer der Tiere das von dem Tierarzt verschriebene Arzneimittel durch einen Einzelhändler erhält.*

#### **Änderungsantrag 158**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 38**

##### *Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. **Personen**, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von

##### *Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. **Tierärzten**, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von

Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher – **nach Untersuchung der kranken und anfälligen Tiere** – auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Or. fr

### *Begründung*

*Ausschließlich Tierärzte, die über angemessene Qualifikationen im Bereich der Tiermedizin verfügen, dürfen Antibiotika verschreiben.*

## **Änderungsantrag 159 Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38**

#### *Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **solche Gesundheitsberufe** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

#### *Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **sie** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

**Änderungsantrag 160**  
**Biljana Borzan**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 38**

*Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

*Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden ***und erst erfolgen, wenn im Rahmen einer klinischen Untersuchung oder der regelmäßigen Kontrolle des Gesundheitszustands der betreffenden Tiere eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde.***

Or. en

**Änderungsantrag 161**  
**Boleslaw G. Piecha**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 38**

*Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **solche Gesundheitsberufe** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

*Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch **Tierärzte oder sonstige nach einzelstaatlichem Recht dazu befugte Personen** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Or. pl

**Änderungsantrag 162**

**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 38**

*Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche

*Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche

Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden. ***Tierärzten sollte es nicht erlaubt sein, antimikrobielle Tierarzneimittel zu verkaufen, da dadurch ein Interessenkonflikt entstehen könnte, der dazu führen könnte, dass solche Arzneimittel im Übermaß verschrieben werden.***

Or. it

### **Änderungsantrag 163** **Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 38**

##### *Vorschlag der Kommission*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

##### *Geänderter Text*

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu. ***Tierärzte haben im Rahmen ihrer Berufsordnung eine gesetzliche Verpflichtung***, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

Or. en



**Änderungsantrag 164**  
**Norbert Lins**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 38 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(38a) Die umsichtige Verwendung von Antibiotika ist für die Bekämpfung des Problems der Antibiotikaresistenz von zentraler Bedeutung. Die von der Kommission ausgearbeiteten Leitlinien für die umsichtige Verwendung müssen von den Mitgliedstaaten beachtet werden.***

Or. en

**Änderungsantrag 165**  
**Biljana Borzan**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 38 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(38a) Im Interesse der verantwortungsvollen Verwendung ist eine schnelle, zuverlässige und wirksame veterinärmedizinische Diagnostik dringend erforderlich, um die Ursachen für Krankheiten zu bestimmen und die Antibiotikaverträglichkeit zu testen. Dadurch lassen sich korrekte Diagnosen stellen, Antibiotika gezielt einsetzen und möglichst wenige besonders wichtige Antibiotika verwenden, wodurch Antibiotikaresistenzen entgegengewirkt wird. Künftig sind eindeutig Innovationen – insbesondere bei der Diagnostik vor Ort – erforderlich, und es ist sorgfältig abzuwägen, ob es weiterer Harmonisierung und Regulierung in diesem Bereich bedarf.***

**Änderungsantrag 166**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 38 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(38a) Eine der Hauptursachen für die Antibiotikaresistenz von Mensch und Tier ist der Einsatz von Breitbandspektrum-Antibiotika in Fällen, in denen nicht sicher ist, welcher Bakterienstamm bekämpft werden muss. Tierärzte sollten dazu angehalten werden, zügige Diagnosetests vor Ort durchzuführen, um genau zu ermitteln, welcher mikrobielle Wirkstoff für die Infektion verantwortlich ist, und um dessen Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Antibiotika festzustellen.***

Or. fr

**Änderungsantrag 167**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 39**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem

können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. **Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.**

können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. **Da der öffentlichen Gesundheit Vorrang vor jeglicher wirtschaftlichen Erwägung eingeräumt werden muss, sollten die innerhalb der Union geltenden Beschränkungen demnach in gleichem Maße auf Einführen Anwendung finden. Aus denselben Gründen und mit Blick auf die Unterstützung ihrer tierischen Produktionsketten muss die Union die zur Förderung des lokalen Verbrauchs und der Selbstversorgung des Binnenmarkts erforderlichen Maßnahmen ergreifen.**

Or. fr

## **Änderungsantrag 168 Sirpa Pietikäinen**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39**

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. **Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem** können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder

#### *Geänderter Text*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. **Es** können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. **Daher sollte sich die EU aktiv für die Ausarbeitung einer internationalen Strategie zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz im**

Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. **Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.**

**Einklang mit dem jüngst von der Weltgesundheitsorganisation verabschiedeten globalen Aktionsplan einsetzen.**

Or. en

## Änderungsantrag 169 Martin Häusling

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. **Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen.** Zudem können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten **daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und** im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen

#### *Geänderter Text*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. **Es** können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten wissenschaftlichen Empfehlungen **Rechnung tragen.** **Die EU sollte sich** im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz **aktiv für ihre Strategien einsetzen.**

Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz *erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.*

Or. en

### *Begründung*

*Der Schutz der menschlichen Gesundheit vor Antibiotikaresistenz muss Vorrang vor Handels- oder Wettbewerbsfähigkeitsabwägungen haben. Überdies kann gerade der Handel die Verbreitung resistenter Organismen ermöglichen. Die weltweite Zusammenarbeit ist zwar sehr wichtig, sie darf aber EU-Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenz nicht im Wege stehen.*

### **Änderungsantrag 170**

**Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 39**

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen

#### *Geänderter Text*

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen

Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.

Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen. ***Zu diesem Zweck muss eine weltweite Strategie für die Eindämmung der Antibiotikaresistenz ausgearbeitet werden.***

Or. en

## **Änderungsantrag 171 Peter Jahr**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40**

#### *Vorschlag der Kommission*

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

#### *Geänderter Text*

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. ***Im Bereich der Tiermedizin existieren bezüglich der Erfassung des Antibiotikaeinsatzes bereits umfassende Dokumentationspflichten. Unter Berücksichtigung des "One-Health-Ansatzes" sollten für den humanmedizinischen Bereich ähnliche***

**Regelungen bezüglich der Dokumentation des Antibiotikaeinsatzes getroffen werden.** Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Or. de

### *Begründung*

*Gemäß des "One-Health-Ansatzes" kann dem Problem der Antibiotikaresistenzen nur durch gemeinsames entschlossenes Handeln sowohl im tier- als auch im humanmedizinischen Bereich wirkungsvoll entgegengetreten werden.*

### **Änderungsantrag 172**

**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Jan Huitema, Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Frédérique Ries**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40**

#### *Vorschlag der Kommission*

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten

#### *Geänderter Text*

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. ***Insbesondere sind bessere Daten darüber erforderlich, wie, wann, wo und warum Mittel mit antimikrobieller Wirkung und vor allem Antibiotika***

festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

**verwendet werden.** Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Or. en

### **Änderungsantrag 173 Lampros Fountoulis**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 41**

##### *Vorschlag der Kommission*

(41) Die meisten der Tierarzneimittel auf dem Markt wurden unter nationalen Verfahren zugelassen. Weil die Fachinformation von Tierarzneimitteln, die nach nationalen Verfahren in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen sind, nicht harmonisiert ist, wird der Verkehr mit Tierarzneimitteln in der Union **zusätzlich und unnötig** behindert. Die Fachinformation muss deshalb harmonisiert werden. Um unnötige Ausgaben und Belastungen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der pharmazeutischen Industrie zu vermeiden und um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln möglichst schnell zu verbessern, sollte es möglich sein, die Fachinformation für bestimmte Tierarzneimittel nach einem Verwaltungsverfahren zu harmonisieren, bei dem auch das Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt berücksichtigt wird. Diese Harmonisierung sollte Tierarzneimittel erfassen, die vor 2004 zugelassen wurden<sup>18</sup>.

##### *Geänderter Text*

(41) Die meisten der Tierarzneimittel auf dem Markt wurden unter nationalen Verfahren zugelassen. Weil die Fachinformation von Tierarzneimitteln, die nach nationalen Verfahren in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen sind, nicht harmonisiert ist, wird der Verkehr mit Tierarzneimitteln in der Union behindert. Die Fachinformation muss deshalb harmonisiert werden. Um unnötige Ausgaben und Belastungen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der pharmazeutischen Industrie zu vermeiden und um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln möglichst schnell zu verbessern, sollte es möglich sein, die Fachinformation für bestimmte Tierarzneimittel nach einem Verwaltungsverfahren zu harmonisieren, bei dem auch das Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt berücksichtigt wird. Diese Harmonisierung sollte Tierarzneimittel erfassen, die vor 2004 zugelassen wurden<sup>18</sup>.



Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

Or. el

## **Änderungsantrag 174** **Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 42**

#### *Vorschlag der Kommission*

(42) Um die Verwaltungslast zu verringern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu optimieren, sollten vereinfachte Regeln für die Gestaltung der Verpackung und Kennzeichnung festgelegt werden. Die schriftlichen Informationen sollten kürzer ausfallen und möglichst durch Piktogramme und Abkürzungen ersetzt werden. Piktogramme und Abkürzungen sollten für die gesamte Union vereinheitlicht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass diese Regeln die Gesundheit von Mensch und Tier und den Umweltschutz nicht gefährden.

#### *Geänderter Text*

(42) Um die Verwaltungslast zu verringern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu optimieren, sollten vereinfachte Regeln für die Gestaltung der Verpackung und Kennzeichnung festgelegt werden. Die schriftlichen Informationen sollten kürzer ausfallen und möglichst durch Piktogramme und Abkürzungen ersetzt werden. Piktogramme und Abkürzungen sollten für die gesamte Union vereinheitlicht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass diese Regeln die Gesundheit von Mensch und Tier und den Umweltschutz nicht gefährden. ***Außerdem sollte sichergestellt werden, dass die neue, vereinfachte Darstellungsweise nicht zum bewussten Verschweigen wichtiger Informationen über die Arzneimittel führt.***

Or. el

## **Änderungsantrag 175** **Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 44**

**(44) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollte es möglich sein, einem bestimmten Zulassungsinhaber in einem Mitgliedstaat mehr als eine Zulassung für ein bestimmtes Tierarzneimittel zu erteilen. In diesem Fall sollten alle produktbezogenen Merkmale des Arzneimittels und die Daten zur Unterstützung der Anträge für das Arzneimittel identisch sein. Mehrfachanträge für ein bestimmtes Produkt sollten jedoch nicht benutzt werden, um die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung zu umgehen; diese Art von Anträgen in verschiedenen Mitgliedstaaten sollte daher im Verfahrensrahmen für die gegenseitige Anerkennung stattfinden.**

**entfällt**

Or. el

**Änderungsantrag 176  
Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 47**

(47) Die Zulassungsinhaber sollten für die laufende Überwachung der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel zuständig sein. Sie sollten Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Produkten sammeln, auch über solche bei Verwendungen, die nicht von den Bedingungen der erteilten Zulassung abgedeckt sind.

(47) Die Zulassungsinhaber sollten für die laufende Überwachung der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel zuständig sein. Sie sollten Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Produkten sammeln, auch über solche bei Verwendungen, die nicht von den Bedingungen der erteilten Zulassung abgedeckt sind. **Verantwortlich und zuständig für die Pharmakovigilanz müssen letztendlich immer und unbedingt die Mitgliedstaaten sein.**

**Änderungsantrag 177**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 49**

*Vorschlag der Kommission*

(49) In bestimmten Fällen **oder** unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier **müssen** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

*Geänderter Text*

(49) In bestimmten Fällen **müssen** unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier **oder der Umwelt** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

Or. en

*Begründung*

*Auf Umweltaspekte muss ausdrücklich Bezug genommen werden.*

**Änderungsantrag 178**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 49**

*Vorschlag der Kommission*

(49) **In bestimmten Fällen oder** unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier **müssen** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach

*Geänderter Text*

(49) Unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier **müssen** die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, **die Durchführung von** Studien nach der

der Zulassung *durchzuführen*.

Zulassung *unter Aufsicht der Behörden zu finanzieren*.

Or. el

## **Änderungsantrag 179**

**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Anneli Jäätteenmäki, Frédérique Ries**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 50**

#### *Vorschlag der Kommission*

(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden fördern.

#### *Geänderter Text*

(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden ***und anderen betroffenen Behörden wie Umweltämtern und Lebensmittelsicherheitsbehörden sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf Unionsebene*** fördern.

Or. en

## **Änderungsantrag 180**

**Lampros Fountoulis**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51**

#### *Vorschlag der Kommission*

(51) Die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel muss unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die Union bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Tierarzneimittel aus Drittländern sollten ***entweder*** denselben

#### *Geänderter Text*

(51) Die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel muss unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die Union bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Tierarzneimittel aus Drittländern sollten denselben

Anforderungen genügen wie in der Union hergestellte Produkte *oder Anforderungen, die anerkanntermaßen gleichwertig sind.*

Anforderungen genügen wie in der Union hergestellte Produkte.

Or. el

## Änderungsantrag 181

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 53

##### *Vorschlag der Kommission*

(53) Die Qualität der in der Union hergestellten Tierarzneimittel sollte dadurch garantiert werden, dass eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis für solche Arzneimittel unbeschadet ihrer endgültigen Bestimmung vorgeschrieben wird.

##### *Geänderter Text*

(53) Die Qualität der in der Union hergestellten Tierarzneimittel sollte dadurch garantiert werden, dass eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis für solche Arzneimittel unbeschadet ihrer endgültigen Bestimmung vorgeschrieben wird. **Die gleichen Auflagen sollten für Tierarzneimittel, die in Drittländern hergestellt und in die Union eingeführt werden, gelten.**

Or. fr

## Änderungsantrag 182

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 56

##### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von

##### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von

der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, **mit Ausnahme von Antibiotika**, über das Internet an Käufer in **ihren eigenen oder** anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Or. en

### **Änderungsantrag 183** **Biljana Borzan**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 56**

##### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

##### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, **mit Ausnahme von Antibiotika**, über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Or. en

### **Änderungsantrag 184** **Lampros Fountoulis**

## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 56

#### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

#### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, **je nach Art des Arzneimittels** verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Or. el

## Änderungsantrag 185

### Bolesław G. Piecha

## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 56

#### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen,

#### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von **Tierärzten oder anderen** Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen, **wobei Staaten, die keine Verschreibungen durch andere Personen als Tierärzte zulassen, die Anerkennung solcher Verschreibungen, die in anderen Staaten ausgestellt werden, nach ihrem einzelstaatlichem Recht ablehnen können.**

verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

Or. pl

## **Änderungsantrag 186**

**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 56**

##### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

##### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen. ***Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier auf ein Minimum zu reduzieren, sollte der Online-Verkauf von Antibiotika verboten werden.***

Or. it



## Änderungsantrag 187

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 56

##### *Vorschlag der Kommission*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, **verschreibungspflichtige und** nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen **zu** dürfen.

##### *Geänderter Text*

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen dürfen, **nachdem sie von dem Bestimmungsmitgliedstaat eine Ermächtigung erhalten haben.**

Or. fr

## Änderungsantrag 188

Julie Girling, James Nicholson

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 56 a (neu)

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

**(56a) Damit die Vertriebswege von Tierarzneimitteln und die Versorgung mit ihnen nicht eingeschränkt werden, werden in den Mitgliedstaaten, in denen es rechtlich definierte, fachlich qualifizierte Tierarzneimittelberater gibt, bestimmte Tierarzneimittel auch weiterhin von diesen verschrieben und abgegeben.**

*Begründung*

*Die zuständigen einzelstaatlichen Behörden sollten festlegen, welche Personen befugt sind, bestimmte Tierarzneimittel zu verschreiben. Ausreichend qualifizierte Personen, die von dem Mitgliedstaat, in dem sie ihren Wohnsitz haben, anerkannt sind, dürfen nicht daran gehindert werden, bestimmte Tierarzneimittel zu verschreiben und abzugeben.*

**Änderungsantrag 189**  
**Aldo Patriciello**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 57**

*Vorschlag der Kommission*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. ***Dieser Bedrohung muss begegnet werden.*** Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können.

*Geänderter Text*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. ***Es muss ein System geschaffen werden, mit dem ein Verkauf dieser Produkte in angemessener Form und eine Kontrolle von Vertrieb und Fälschungen von für den menschlichen Gebrauch potenziell gefährlichen Stoffen sichergestellt werden kann.*** Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können.

**Änderungsantrag 190**  
**Lampros Fountoulis**

## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 57

#### *Vorschlag der Kommission*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen **können**.

#### *Geänderter Text*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen **sollten**.

Or. el

## Änderungsantrag 191

### Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 57

#### *Vorschlag der Kommission*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können.

#### *Geänderter Text*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können. **Der Online-Verkauf von Antibiotika sollte**

*untersagt sein.*

Or. en

**Änderungsantrag 192**  
**Julie Girling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 57**

*Vorschlag der Kommission*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten *daher* nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen *können*.

*Geänderter Text*

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind. *Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier möglichst gering zu halten, sollte der Online-Verkauf von Antibiotika untersagt sein.* Die Mitgliedstaaten *können* nach den Vorgaben der Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen.

Or. en

**Änderungsantrag 193**  
**Lampros Fountoulis**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 58**

*Vorschlag der Kommission*

(58) Bei der Prüfung der Vereinbarkeit der Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Unionsrecht hat der

*Geänderter Text*

(58) Bei der Prüfung der Vereinbarkeit der Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Unionsrecht hat der

Gerichtshof der Europäischen Union im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln den ganz besonderen Charakter von Arzneimitteln anerkannt, deren therapeutische Wirkungen sie substantziell von anderen Waren unterscheidet. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass unter vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben des Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in ihrem Hoheitsgebiet ein gewisser Wertungsspielraum zuzuerkennen. Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz durch *Dienste der Informationsgesellschaft* an Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Diese Bedingungen sollten das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unangemessen beeinträchtigen.

Gerichtshof der Europäischen Union im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln den ganz besonderen Charakter von Arzneimitteln anerkannt, deren therapeutische Wirkungen sie substantziell von anderen Waren unterscheidet. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass unter vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben des Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in ihrem Hoheitsgebiet ein gewisser Wertungsspielraum zuzuerkennen. Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz durch *Online-Dienste* an Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Diese Bedingungen sollten das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unangemessen beeinträchtigen.

Or. el

#### **Änderungsantrag 194**

**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Anneli Jäätteenmäki, Frédérique Ries**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 58 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(58a) Die Mitgliedstaaten sollten die Abgabe zum Verkauf angebotener Arzneimittel an strengere Bedingungen knüpfen können, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und***

*den Umweltschutz gerechtfertigt sind.*

Or. en

## **Änderungsantrag 195**

**Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 61**

##### *Vorschlag der Kommission*

(61) Die Werbung, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, könnte Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben und den Wettbewerb verzerren. Für die Werbung bei Tierarzneimitteln sollten daher bestimmte Kriterien gelten. Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe befugt sind, können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse, ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Tierarzneimittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann.

##### *Geänderter Text*

(61) Die Werbung, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, könnte Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben und den Wettbewerb verzerren. Für die Werbung bei Tierarzneimitteln sollten daher bestimmte Kriterien gelten. Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe befugt sind, können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse, ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Tierarzneimittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann. ***Vergleichende Werbung sollte nur für nicht verschreibungspflichtige Produkte zulässig sein, wobei die Mitgliedstaaten die Regeln dafür festlegen.***

Or. it

## **Änderungsantrag 196**

**Boleslaw G. Piecha**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 62**

*Vorschlag der Kommission*

(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem **Mitglied eines regulierten Tiergesundheitsberufs** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

*Geänderter Text*

(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem regulierten **Tierarzt oder einer anderen nach einzelstaatlichem Recht befugten Person** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein, **sofern dieser Mitgliedstaat Personen mit ähnlichen Qualifikationen das Recht gewährt, Verschreibungen auszustellen.** Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Or. pl

**Änderungsantrag 197**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 65**

*Vorschlag der Kommission*

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um gewährleisten zu können, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher **befugt sein**, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen

*Geänderter Text*

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um gewährleisten zu können, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen **durchführen**

*durchzuführen*. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten **die Behörden die Möglichkeit haben, diese unangekündigt durchzuführen**.

**und jährliche Kontrollberichte veröffentlichen**. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten **sämtliche Kontrollen unangekündigt durchgeführt werden**.

Or. en

#### *Begründung*

*Kontrollen müssen unangekündigt sein, damit sie etwas bringen. Die Mitgliedstaaten sollten Jahresberichte über die durchgeführten Kontrollen veröffentlichen.*

#### **Änderungsantrag 198 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 67**

##### *Vorschlag der Kommission*

(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. **Damit ein harmonisierter Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union gewährleistet ist**, sollte **die Kommission** in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

##### *Geänderter Text*

(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. **Die Kommission sollte für einen harmonisierten Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union sorgen, und sie** sollte in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

Or. en

#### **Änderungsantrag 199 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 70**



*Vorschlag der Kommission*

(70) Unternehmen und Behörden müssen oft eine Unterscheidung treffen zwischen Tierarzneimitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Bioziden und anderen Produkten. Um eine uneinheitliche Behandlung solcher Produkte zu vermeiden, die Rechtssicherheit zu erhöhen und den Entscheidungsprozess der Mitgliedstaaten zu fördern, sollte eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten eingesetzt werden; eine ***ihrer Aufgaben sollte es sein***, von Fall zu Fall eine Empfehlung ***abzugeben***, ob ein Produkt als Tierarzneimittel definiert werden kann. Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, kann die Kommission entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Tierarzneimittel ist.

*Geänderter Text*

(70) Unternehmen und Behörden müssen oft eine Unterscheidung treffen zwischen Tierarzneimitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Bioziden und anderen Produkten. Um eine uneinheitliche Behandlung solcher Produkte zu vermeiden, die Rechtssicherheit zu erhöhen und den Entscheidungsprozess der Mitgliedstaaten zu fördern, sollte eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten eingesetzt werden. ***Dieser Koordinierungsgruppe sollte auch eine hinreichend große Anzahl an Personen mit umfassendem Fachwissen in komplementären und alternativen Heilverfahren angehören. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sollten unter anderem*** von Fall zu Fall eine Empfehlung ***abgeben***, ob ein Produkt als Tierarzneimittel definiert werden kann ***und ob es alternative Heilverfahren gibt***. Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, kann die Kommission entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Tierarzneimittel ist.

Or. en

*Begründung*

*Es ist wichtig, dass der Koordinierungsgruppe auch Personen mit umfassendem Fachwissen in komplementären und alternativen Heilverfahren angehören.*

**Änderungsantrag 200**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 71**

*Vorschlag der Kommission*

(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer

*Geänderter Text*

(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer

Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln zu regeln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten.

Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln zu regeln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten. ***Zudem sollte es allgemein gestattet sein, für den menschlichen Gebrauch bestimmte homöopathische Arzneimittel, einschließlich immunologischer homöopathischer Produkte, ab einer Potenz von D4 bei allen Tieren, auch bei denen, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, unter bestimmten Bedingungen zu verwenden.***

Or. en

### *Begründung*

*Bei Menschen verwendete homöopathische Arzneimittel, sollten auch bei Tieren verwendet werden dürfen.*

### **Änderungsantrag 201 Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 71**

#### *Vorschlag der Kommission*

(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer

#### *Geänderter Text*

(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer

Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln zu regeln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. ***Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können.*** Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten.

Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln zu regeln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten.

Or. en

#### *Begründung*

*Der Begriff „immunologische homöopathische Produkte“ ist vollkommen unklar und in allen sonstigen einschlägigen pharmazeutischen oder Gesetzestexten unauffindbar. Dieser Abschnitt sollte gestrichen werden, um Verwirrung zu verhindern.*

#### **Änderungsantrag 202 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 71 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(71a) Bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das mit therapeutischen Indikationen oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen sind –, müssen die üblichen Regeln für die Genehmigung des Inverkehrbringens von***

***Tierarzneimitteln angewendet werden. Den Mitgliedstaaten muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit solcher Arzneimittel anzuwenden, die für die Verabreichung an Heimtiere und Tiere exotischer Arten bestimmt sind, wobei die Regeln der Kommission mitzuteilen sind.***

Or. en

*Begründung*

*Wiederaufnahme von Erwägung 19 der Richtlinie 2001/82/EG.*

**Änderungsantrag 203**

**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 71 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(71a) Bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das mit therapeutischen Indikationen oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen sind –, müssen die üblichen Regeln für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln angewendet werden. Den Mitgliedstaaten muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit solcher Arzneimittel anzuwenden, wobei die Regeln der Kommission mitzuteilen sind.***

Or. en

**Änderungsantrag 204**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

*Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, **Entwicklung**, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe **im Groß- und Einzelhandel**, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

Or. en

*Begründung*

*Artikel 1 sollte erweitert werden, um dem gesamten Geltungsbereich des Vorschlags Rechnung zu tragen, der beispielsweise Tests von Tierarzneimitteln (klinische Prüfungen) umfasst. Angesichts der verschiedenen Anforderungen, Bedingungen und Funktionen ist auch eine Unterscheidung zwischen der Abgabe von Tierarzneimitteln im Groß- und im Einzelhandel angebracht.*

**Änderungsantrag 205**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Kapitel VI gilt außerdem für **Wirkstoffe**, Zwischenprodukte und **Hilfsstoffe**, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

*Geänderter Text*

2. Kapitel VI gilt außerdem für Zwischenprodukte und **Wirkstoffe**, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

Or. it

**Änderungsantrag 206**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ea) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind.***

Or. de

*Begründung*

*Diese Ausnahme entspricht der geltenden Rechtslage.*

**Änderungsantrag 207**  
**Peter Liese, Norbert Lins, Renate Sommer, Jens Gieseke**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ea) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind.***

Or. de

**Änderungsantrag 208**  
**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ea) Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) Nr. YYYY/XXX über Arzneifuttermittel.***

Or. en

*Begründung*

*Es wird vorgeschlagen, Futtermittel (Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte), die unter den Vorschlag für eine Verordnung über Futtermittel fallen, im Interesse der Klärung vom Geltungsbereich der Verordnung über Tierarzneimittel auszunehmen.*

**Änderungsantrag 209**  
**Peter Liese, Norbert Lins, Renate Sommer, Jens Gieseke**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(eb) Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates.***

Or. de

**Änderungsantrag 210**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**4a. Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates.**

Or. de

*Begründung*

*Dies entspricht der geltenden Rechtslage und dient der Klarstellung, dass Futtermittel keine Arzneimittel im Sinne der Verordnung sind.*

**Änderungsantrag 211  
Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**4a. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind.**

Or. en

*Begründung*

*Diese Stoffe sollten in Einklang mit dem deutschen Arzneimittelgesetz vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.*

**Änderungsantrag 212  
Pavel Poc**



**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 3 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. **Fällt** ein Tierarzneimittel **gemäß Artikel 2 Absatz 1 gleichzeitig in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>21</sup> oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und ergibt sich ein Konflikt zwischen den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, hat die vorliegende Verordnung Vorrang.**

---

<sup>21</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

*Geänderter Text*

1. **In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Tierarzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt ist, gilt diese Verordnung.**

---

<sup>21</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Or. en

*Begründung*

*Bei Entscheidungen über die Einstufung eines Erzeugnisses sollten all seine Merkmale berücksichtigt werden. Die von der Kommission vorgeschlagene Liste der Rechtsvorschriften, die für verschiedene Arten von Erzeugnissen relevant sein könnten, reicht möglicherweise nicht aus. Beispielsweise könnten Futtermittel mit bestimmten Angaben auch als Tierarzneimitteln eingestuft werden. Daher sollte die Verordnung allgemeiner formuliert werden, um möglichen künftigen Entwicklungen Rechnung zu tragen.*

**Änderungsantrag 213**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) sie **sind dazu bestimmt**, im oder am

AM\1054314DE.doc

*Geänderter Text*

(b) sie **können** im oder am tierischen

73/73

PE551.949v01-00

tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht **zu** werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;

Körper angewendet oder einem Tier verabreicht werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder **um** eine medizinische Diagnose zu erstellen;

Or. en

### *Begründung*

*It is essential, that the definition of the veterinary medicinal product is clear and does not raise any questions, in particular in terms of classification of the existing products on the market. There is a body of European Court of Justice rulings on interpretation of the definition which based on two „limbs“, the first being „medicinal product by presentation“, and the second, „medicinal product „by function“. The Commission proposal may lead to different interpretation and, as a result, it may lead to unexpected consequences, e.g. re-classification of existing products on the market. As Commission has not indicated, that the definition of veterinary medicinal product shall be changed, and no impact assessment is available with this regard, it is proposed to keep the definition as stated in the current legislation and which is well interpreted by means of numerous rulings of the European Court of Justice. In terms of product intended for euthanasia, adding this specific criterion is accepted, however, the wording should be used, which is consistent with the „by function“ concept embedded in the definition.*

## **Änderungsantrag 214**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe c**

##### *Vorschlag der Kommission*

(c) sie **sind** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren **bestimmt**;

##### *Geänderter Text*

(c) sie **können** zur Erleichterung des Sterbens von Tieren **verwendet werden**;

Or. en

### *Begründung*

*It is essential, that the definition of the veterinary medicinal product is clear and does not raise any questions, in particular in terms of classification of the existing products on the market. There is a body of European Court of Justice rulings on interpretation of the definition which based on two „limbs“, the first being „medicinal product by presentation“,*

and the second, „medicinal product „by function“. The Commission proposal may lead to different interpretation and, as a result, it may lead to unexpected consequences, e.g. re-classification of existing products on the market. As Commission has not indicated, that the definition of veterinary medicinal product shall be changed, and no impact assessment is available with this regard, it is proposed to keep the definition as stated in the current legislation and which is well interpreted by means of numerous rulings of the European Court of Justice. In terms of product intended for euthanasia, adding this specific criterion is accepted, however, the wording should be used, which is consistent with the „by function“ concept embedded in the definition.

## **Änderungsantrag 215**

**Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) „Stoffe“ alle **Substanzen folgenden Ursprungs**:

(2) „Stoffe“

alle **Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar**

Or. en

## **Änderungsantrag 216**

**Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(a) menschlichen Ursprungs;

(a) menschlichen Ursprungs, **z. B. menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse**;

Or. en

## **Änderungsantrag 217**

**Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 1 – Absatz 2 – Nummer 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) tierischen Ursprungs;

(b) tierischen Ursprungs, z. **B. Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse;**

Or. en

**Änderungsantrag 218**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(c) pflanzlichen Ursprungs;

(c) pflanzlichen Ursprungs, z. **B. Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe;**

Or. en

**Änderungsantrag 219**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(ca) mykologischen Ursprungs;**

Or. en

*Begründung*

*Die Liste der Ursprünge der Stoffe ist unvollständig. Es wird deshalb vorgeschlagen, Stoffe mykologischen Ursprungs aufzunehmen, da aus Pilzen gewonnene Stoffe in Tierarzneimitteln weit verbreitet sind.*

**Änderungsantrag 220**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(cb) mikrobiellen Ursprungs;**

Or. en

*Begründung*

*Die Liste der Ursprünge der Stoffe ist unvollständig. Es wird deshalb vorgeschlagen, Stoffe mikrobiellen Ursprungs aufzunehmen, da diese in Tierarzneimitteln weit verbreitet sind.*

**Änderungsantrag 221**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(d) chemischen Ursprungs;

**(d) chemischen Ursprungs, z. B. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen;**

Or. en

*Begründung*

*Die Erläuterungen zu den einzelnen Gruppen von Stoffen fehlen und sollten gemäß der Richtlinie 2001/82/EG ergänzt werden. Die Erläuterung verdeutlicht, dass Mineralien – die in der Homöopathie eine wichtige Rolle spielen – auch zu den Stoffen chemischen Ursprungs zählen. Die allgemeine Klausel aus Richtlinie 2001/82/EG („alle Stoffe jeglicher Herkunft“) fehlt ebenfalls und sollte dementsprechend ergänzt werden.*

**Änderungsantrag 222**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(da) mineralischen Ursprungs;**

Or. en

**Änderungsantrag 223**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) „Wirkstoffe“ alle pharmakologisch wirksame Stoffe;**

Or. en

**Änderungsantrag 224**  
**Norbert Lins**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind; **ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten;**

**Änderungsantrag 225**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7**

*Vorschlag der Kommission*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im  
Europäischen Arzneibuch oder, falls dort  
nicht enthalten, nach einem in den derzeit  
offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der  
Mitgliedstaaten beschriebenen  
homöopathischen Zubereitungsverfahren  
aus homöopathischen Ursubstanzen  
hergestellt worden sind;

*Geänderter Text*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im  
Europäischen Arzneibuch oder, falls dort  
nicht enthalten, nach einem in den derzeit  
offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der  
Mitgliedstaaten beschriebenen  
homöopathischen Zubereitungsverfahren  
aus homöopathischen Ursubstanzen  
hergestellt worden sind;

***Ein homöopathisches Tierarzneimittel  
kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.***

Or. en

*Begründung*

*Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann Wirkstoffe enthalten. Die meisten Zubereitungen, die bei der Behandlung von Tieren verwendet werden, sind kombinierte Zubereitungen. Der hier hinzugefügte Wortlaut entspricht dem der Richtlinie 2001/83/EG über Humanarzneimittel.*

**Änderungsantrag 226**  
**Matthias Grootte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7**  
Richtlinie 2001/82/EG  
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7

*Vorschlag der Kommission*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im

*Geänderter Text*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“  
Tierarzneimittel, die nach einem im

Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind. **Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.**

Or. de

**Änderungsantrag 227**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7**

*Vorschlag der Kommission*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

*Geänderter Text*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

**Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.**

Or. en

**Änderungsantrag 228**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7**

*Vorschlag der Kommission*

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*



nicht enthalten, nach einem in den derzeit  
offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der  
Mitgliedstaaten beschriebenen  
homöopathischen Zubereitungsverfahren  
aus homöopathischen Ursubstanzen  
hergestellt worden sind;

Or. en

#### *Begründung*

*"from homeopathic stocks" is not required for a definition of the term "homeopathic veterinary medicinal product". The term "homeopathic stocks" is misleading, since the original substances (starting materials) are first processed to become homeopathic substances in the further homeopathic process, i.e. the original substance cannot be homeopathic yet. A homeopathic preparation is normally designated by using the Latin name for the concentrated preparation and the degree of dilution. Further the clarifying notice to the effect that a homeopathic veterinary medicinal product may contain several principles is of essential importance in veterinary homeopathy, since most of the preparations used in treatment of animals are combination preparations containing several homeopathic principles. This notice was contained to date in Art. 1 (8) DIR 2001/82/EC and should be included from that source. It was also retained, and is still in effect, in Art. 1 (5) DIR 2001/83/EC in this form.*

#### **Änderungsantrag 229** **Norbert Lins**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(7a) Pflanzliche Arzneimittel sind  
Arzneimittel, die als Wirkstoff  
ausschließlich einen oder mehrere  
pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere  
pflanzliche Zubereitungen oder einen  
oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe  
in Kombination mit einer oder mehreren  
solcher pflanzlichen Zubereitungen  
enthalten;***

Or. de

**Änderungsantrag 230**

**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(7a) „pflanzliche Arzneimittel“  
Arzneimittel, die als einzigen  
pharmazeutischen Wirkstoff einen oder  
mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder  
mehrere pflanzliche Zubereitungen oder  
einen oder mehrere dieser pflanzlichen  
Stoffe in Verbindung mit einer oder  
mehreren dieser pflanzlichen  
Zubereitungen enthält;***

Or. en

**Änderungsantrag 231**

**Julie Girling, James Nicholson**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(7a) „Antibiotika“ synthetische oder  
natürliche Wirkstoffe, die  
Mikroorganismen zerstören, ihr  
Wachstum hemmen oder ihnen die  
Fähigkeit nehmen, sich in Tieren oder  
Menschen zu vermehren;***

Or. en

**Änderungsantrag 232**

**Norbert Lins**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7 b (neu)**

**(7b) Anthroposophische Arzneimittel sind Arzneimittel, die nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurden, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden sind und die bestimmt sind, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden;**

Or. de

**Änderungsantrag 233  
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8**

(8) „Antibiotikaresistenz“ die Fähigkeit eines **Mikroorganismus, in einer Konzentration eines Antibiotikums zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, Mikroorganismen derselben Art zu hemmen oder abzutöten;**

(8) „Antibiotikaresistenz“ die Fähigkeit eines **Bakteriums, Antibiotika zu widerstehen, die es hemmen oder abtöten sollen;**

Or. en

*Begründung*

*The definition of antimicrobial resistance is based on the environmental cut off values (“ECOFFS”). This may lead to a number of problems when dealing issue of antimicrobial resistance in veterinary medicine as measures in terms animal health and public health may*

*require a different approach. It is therefore proposed to use a more general definition of antimicrobial resistance which makes it possible to take the most appropriate measures for each respective issue. In addition it is proposed to specifically mention “bacteria” as resistance in this group of microorganisms presents the issue with respect to veterinary medicinal products.*

## **Änderungsantrag 234**

**Claudiu Ciprian Tănăsescu, Pavel Poc, Matthias Groote**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(8a) „antimikrobielle Mittel“ zur  
Behandlung oder Abwehr von  
Infektionen eingesetzte  
Zusammensetzungen mit direkter  
Wirkung auf Mikroorganismen;  
antimikrobielle Mittel umfassen  
antibakterielle Wirkstoffe, Virostatika,  
Antimykotika und Antiprotozoika;  
Antibiotika sind gleichbedeutend mit  
antimikrobiellen Mitteln;***

Or. en

## **Änderungsantrag 235**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die  
dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen  
die Sicherheit und/oder Wirksamkeit  
eines Tierarzneimittels unter normalen  
Bedingungen der Tierhaltung oder im  
Rahmen einer normalen tierärztlichen  
Praxis im Hinblick auf die Erlangung einer  
Zulassung (Genehmigung für das  
Inverkehrbringen) oder die Änderung einer  
solchen Zulassung zu untersuchen;***

***(9) „klinische Prüfung“ eine  
wissenschaftliche Studie, die nicht in den  
Geltungsbereich der Richtlinie  
2010/63/EU fällt und in Einklang mit der  
bewährten klinischen Praxis unter  
Freilandbedingungen an einer Zieltierart  
durchgeführt wird, um mindestens eine  
für den Wirksamkeitsanspruch oder die  
unbedenkliche Verwendung bei der  
Zieltierart relevante Hypothese in Bezug***

***auf das zu untersuchende Tierarzneimittel im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) des betreffenden Tierarzneimittels oder einer Variante dieses Mittels zu untersuchen; die Prüfung eines immunologischen Tierarzneimittels ist ein „Feldversuch“;***

Or. en

### *Begründung*

*In der Verordnung über Tierarzneimittel müssen die Begriffe klinische Prüfung und klinischer Feldversuch eindeutig bestimmt werden, und es ist klar festzulegen, dass es sich dabei um eine Studie handelt, die nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU fällt. In diesem Zusammenhang müssen auch die Rechtsvorschriften in Abschnitt 3 entsprechend angepasst werden. Überdies muss den besonderen Bedingungen immunologischer Tierarzneimittel Rechnung getragen werden, die sich in ihrer Entwicklung von anderen Arzneimitteln unterscheiden.*

### **Änderungsantrag 236 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9**

##### *Vorschlag der Kommission*

(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis ***im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) oder die Änderung einer solchen Zulassung*** zu untersuchen;

##### *Geänderter Text*

(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zu untersuchen;

Or. en

### *Begründung*

*In der kürzlich überarbeiteten Verordnung über klinische Prüfungen am Menschen steht die*

*Bestimmung des Begriffs der klinischen Prüfung in keinem Zusammenhang mit dem Zweck, eine Zulassung zu erlangen. Eine klinische Prüfung kann auch Zulassungbestimmungen bestätigen (vgl. die Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung, kurz: PASS) oder dazu dienen, die Wirksamkeit bestimmter Angaben zu prüfen. Daher sollte die Bestimmung des Begriffs der klinischen Prüfung in dieser Rechtsvorschrift nicht auf den Zweck beschränkt werden, eine Zulassung zu erlangen.*

**Änderungsantrag 237**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9**

*Vorschlag der Kommission*

(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis ***im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) oder die Änderung einer solchen Zulassung*** zu untersuchen;

*Geänderter Text*

(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zu untersuchen;

Or. en

*Begründung*

*Such a restrictive definition of "clinical trials" with the sole intention of obtaining marketing authorisation is factually incorrect. A clinical trial can also confirm marketing authorization stipulations (e.g. PASS - post-authorisation safety study) or may serve, also for registered homeopathic veterinary medicinal products, e.g. combination preparations, as an investigation of efficacy in certain indications. A restrictive definition such as that used in the Commission Draft is therefore also not used in DIR 2001/82/EC. In order to continue performing clinical trials for all of the purposes listed and to encourage the gaining of knowledge from these trials, the definition should be changed as proposed.*

**Änderungsantrag 238**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10**

*Vorschlag der Kommission*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;

*Geänderter Text*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft;

Or. en

*Begründung*

*Eine vorklinische Studie kann auch zum Erkenntnisgewinn durchgeführt werden, beispielsweise um die Wirkungsmechanismen von Arzneimitteln zu untersuchen, die bereits zugelassen oder registriert wurden, ohne dass versucht würde, eine Zulassung zu erlangen oder zu ändern. Damit solche Studien weiterhin durchgeführt und Erkenntnisse aus ihnen gewonnen werden können, sollte die Begriffsbestimmung dem Vorschlag entsprechend geändert werden.*

**Änderungsantrag 239**

**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10**

*Vorschlag der Kommission*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder **die Änderung** einer solchen Zulassung zu untersuchen;

*Geänderter Text*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer **in Einklang mit der guten Laborpraxis<sup>1a</sup> durchgeführten** klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder **eine Abwandlung** einer solchen Zulassung zu untersuchen;

---

<sup>1a</sup> **Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) und Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

**vom 11. Februar 2004 zur Angleichung  
der Rechts- und Verwaltungsvorschriften  
für die Anwendung der Grundsätze der  
Guten Laborpraxis und zur Kontrolle  
ihrer Anwendung bei Versuchen mit  
chemischen Stoffen.**

Or. en

*Begründung*

*Vorklinische Studien sind in Einklang mit der guten Laborpraxis durchzuführen. Der zusätzliche Bezug auf die Richtlinien zur guten Herstellungspraxis (Richtlinien 2004/9/EG und 2004/10/EG) ist erforderlich. Überdies sollte die Begrifflichkeit geändert und „Änderung“ durch „Abwandlung“ ersetzt werden.*

**Änderungsantrag 240**

**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10**

*Vorschlag der Kommission*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels **für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung** zu untersuchen;

*Geänderter Text*

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu untersuchen;

Or. en

**Änderungsantrag 241**

**Pavel Poc, Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 11 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu

*Geänderter Text*

(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven **therapeutischen** Wirkung des Tierarzneimittels im



folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Or. en

### *Begründung*

*Evaluation of the benefit:risk balance is a key part of scientific assessment veterinary medicinal products in terms of their marketing authorisation, including post-marketing evaluation (e.g. pharmacovigilance). Definition of the benefit:risk is therefore considered essential. Commission proposal introduces a broader interpretation of benefits, which may bring problems in interpretation of benefit:riks for certain product, for example antimicrobials, where the benefits may also include positive effects on zootechnical parameters, like improved yield, which is contrary to the ambitions of the Commission proposal in terms of antimicrobial resistance. It is therefore proposed to define benefits as „therapeutic benefits“.*

## **Änderungsantrag 242**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 12**

##### *Vorschlag der Kommission*

(12) „gebräuchlicher Name“ den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen **für ein Tierarzneimittel** oder in Ermangelung dessen den **gemeinhin verwendeten** Namen;

##### *Geänderter Text*

(12) „gebräuchlicher Name“ den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder in Ermangelung dessen den **üblichen gebräuchlichen** Namen;

Or. en

### *Begründung*

*Mit diesem Änderungsantrag soll ein offensichtlicher Fehler in dem Entwurf der Kommission berichtigt werden. „Gebräuchliche Namen“ werden nicht verwendet, um Tierarzneimittel, sondern um deren Bestandteile zu bestimmen.*

## **Änderungsantrag 243**

**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 18**

*Vorschlag der Kommission*

(18) „Packungsbeilage“ **den Beipackzettel zum** Tierarzneimittel, **der** Informationen enthält, die eine sichere und wirksame Verwendung gewährleisten;

*Geänderter Text*

(18) „Packungsbeilage“ **ein einem** Tierarzneimittel **beigefügtes Informationsfaltblatt für Anwender des Tierarzneimittels**, das Informationen enthält, die eine sichere und wirksame Verwendung gewährleisten **und die mit den Angaben in den Fachinformationen für das Tierarzneimittel übereinstimmen**;

Or. en

*Begründung*

*Die Bestimmung des Begriffs „Packungsbeilage“ muss geändert werden, damit eindeutig festgelegt wird, dass die Packungsbeilage eine Information ist, die in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen für das jeweilige Tierarzneimittel konzipiert und ihm beigefügt wird. Aus der Begriffsbestimmung sollte auch deutlich hervorgehen, dass sich die Packungsbeilage an den Anwender des Tierarzneimittels richtet.*

**Änderungsantrag 244**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 20 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(20) „beschränkter Markt“ **einen Markt für einen der nachstehenden Produkttypen:**

*Geänderter Text*

(20) „Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt“ **ein Tierarzneimittel, das für eine Zieltierart und/oder Heilanzeigen gedacht ist, bei der die Union ein öffentliches Interesse erkennt, die Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel zu verbessern;**

Or. en

*Begründung*

*Obwohl der neue Legislativvorschlag vornehmlich darauf abzielte, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und geringfügige*

*Verwendungen und Anzeigen zu verbessern, besteht Grund zu der Annahme, dass der Legislativvorschlag diesem Ziel in der Praxis nicht dienen kann. Der Legislativvorschlag sollte gründlich überarbeitet werden. Es wird vorgeschlagen, mit der Verordnung nur die wesentlichen Grundsätze festzulegen und die technischen Einzelheiten in den Durchführungsbestimmungen genauer auszuführen.*

**Änderungsantrag 245**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(a) Tierarzneimittel für die Behandlung oder Prävention von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten;** **entfällt**

Or. en

**Änderungsantrag 246**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 20 – Nummer 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;** **entfällt**

Or. en

**Änderungsantrag 247**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 20 – Nummer 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als (b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als

Rinder, **Schafe**, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Rinder, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Or. de

*Begründung*

*Der "beschränkte Markt" für Tierarzneimittel sollte auch für Schafe gelten.*

**Änderungsantrag 248**

**Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ba) Tierarzneimittel für Tierarten, deren landesweiter Bestand zu niedrig ist, als dass sich die Kosten der Forschung und Entwicklung während des Datenschutzzeitraums nach Artikel 34 amortisieren könnten.***

Or. fr

**Änderungsantrag 249**

**Pavel Poc, Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 21**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(21) „Pharmakovigilanz“ ***den Prozess der Überwachung und Untersuchung*** unerwünschter Ereignisse;

(21) „Pharmakovigilanz“ ***Forschungs-, Kontroll- und Verwaltungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Feststellung, der Berichterstattung, der Beurteilung, dem Verständnis und der Verhütung*** unerwünschter Ereignisse ***und der Kommunikation darüber, wozu auch die kontinuierliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln zählt;***

*Begründung*

*Definition of pharmacovigilance as proposed in the Commission draft is too narrow and it only focuses on the process of monitoring and investigating of adverse events. Pharmacovigilance has to be defined in a wider sense, as the monitoring and investigating of adverse events has to translate to measures to ensure, that the benefit:risk balance remains positive for a veterinary medicinal product throughout its lifecycle. This is of particular importance for products, benefit:risk balance of which is prone to change over time, like antimicrobial or antiparasitic medicines. As a result, definition of pharmacovigilance has to be adapted accordingly.*

**Änderungsantrag 250**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert** ist;

*Geänderter Text*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **einen Tierarzt, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder im Rahmen einer Kontrolle des Gesundheitszustandes des Tieres gestellt worden** ist;

*Begründung*

*Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sollten nur von Personen mit der höchstmöglichen Kompetenz verschrieben werden. Die Behandlung mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln setzt eine Untersuchung und Diagnose voraus, die nur Tierärzte leisten können.*

**Änderungsantrag 251**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln **durch eine** Person, die **dazu nach** dem geltenden nationalen Recht **qualifiziert ist**;

*Geänderter Text*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln, **die dem Eigentümer oder der Person, die sich um das Tier bzw. die Tiere kümmert, von einem Tierarzt zur Verfügung gestellt oder ausgegeben wird, nachdem der Tierarzt vor dem Ausstellen der Verschreibung die Tiere untersucht und eine Diagnose gestellt hat oder wenn ihm der Zustand der Tiere persönlich bekannt ist, sodass er eine Diagnose stellen und ein Arzneimittel verschreiben kann. Wenn das Arzneimittel nicht von der verschreibenden Person abgegeben wird, sondern von einer anderen Stelle (Apotheke), ist immer eine Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form gemäß dem geltenden nationalen Recht erforderlich**;

Or. en

**Änderungsantrag 252**  
**Norbert Lins**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist;

*Geänderter Text*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **einen Tierarzt oder eine andere** Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist; **(Wenn dieser Änderungsantrag angenommen wird, sind entsprechende Änderungen im gesamten Text erforderlich.)**

Or. en

**Änderungsantrag 253**  
**Iratxe García Pérez, Soledad Cabezón Ruiz**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von **Tierarzneimitteln** durch eine **Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist**;

*Geänderter Text*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von **Tier- oder Humanarzneimitteln** durch **einen Tierarzt, nachdem nach einer klinischen Untersuchung des Tieres oder basierend auf kontinuierlichen Tiergesundheitsprüfungen eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde**;

Or. en

*Begründung*

*Ein Tierarzt ist der einzige Experte, der Medizinprodukte für Tiere verschreiben kann. Andererseits sollte eine Verschreibung durch einen Tierarzt nicht nur Tierarzneimittel, sondern auch Humanarzneimittel umfassen können (Arzneimittelkaskade).*

**Änderungsantrag 254**  
**Biljana Borzan**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist**;

*Geänderter Text*

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **einen Tierarzt an den Eigentümer oder die Person, die sich um das Tier bzw. die Tiere kümmert, nach einer Diagnose oder auf der Grundlage einer regelmäßigen Tiergesundheitsprüfung**.

Or. en

**Änderungsantrag 255**  
**Pavel Poc, Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 25**

*Vorschlag der Kommission*

(25) „Wartezeit“ die Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier **mindestens einzuhalten und** unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel **keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die für die menschliche Gesundheit schädlich ist;**

*Geänderter Text*

(25) „Wartezeit“ die Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier **unter normalen Anwendungsbedingungen und im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung und** der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel **den Anforderungen gemäß der Verordnung (EG) 470/2009 entsprechen;**

Or. en

*Begründung*

*Die Wartezeit muss mit den Bestimmungen der Verordnung 470/2009 verknüpft werden. Es kann unterschiedliche Beurteilungen und Ergebnisse für die gleichen in Tierarzneimittel und beispielsweise Futtermittel-Zusatzstoffen verwendeten Stoffe wie Kokzidiostatika geben. Das kann möglicherweise zu unterschiedlichen Auslegungen der rechtlichen Bestimmungen führen und die Begriffsbestimmung muss angepasst werden.*

**Änderungsantrag 256**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 26**

*Vorschlag der Kommission*

(26) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Tierarzneimittels zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem **Unionsmarkt** im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

*Geänderter Text*

(26) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Tierarzneimittels zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem **Markt eines Mitgliedstaats** im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;



*Begründung*

*In the area of veterinary medicinal products, the requirement for marketing authorization of any product which shall be placed on the market shall be required as it is stipulated in the draft Regulation. In addition, the draft Regulation correctly preserves different types of marketing authorization procedures to accommodate specific needs of industry as well as specific needs of the Member States. In principle, without marketing authorization, the veterinary medicinal product cannot be placed freely in the Member State or in those Member States which did not grant the marketing authorization for such product.*

**Änderungsantrag 257****Pavel Poc****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27***Vorschlag der Kommission*

(27) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem **Unionsmarkt**.

*Geänderter Text*

(27) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem **Markt eines Mitgliedstaats**.

*Begründung*

*In the area of veterinary medicinal products, the requirement for marketing authorization of any product which shall be placed on the market shall be required as it is stipulated in the draft Regulation. In addition, the draft Regulation correctly preserves different types of marketing authorization procedures to accommodate specific needs of industry as well as specific needs of the Member States. In principle, without marketing authorization, the veterinary medicinal product cannot be placed freely in the Member State or in those Member States which did not grant the marketing authorization for such product.*

**Änderungsantrag 258****Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27a) „industrielle Verfahren“ umfassen in Bezug auf Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, eine Liste aller Verfahren, die für diese speziellen Arzneimittel als industriell angesehen werden sollten.**

Or. en

*Begründung*

*In den letzten Jahren haben alle Agenturen eine zunehmende Anzahl an Anfragen nach Beratung zu Verfahren erhalten, die im Bereich Tiermedizin völlig neu sind. Wenn es im tiermedizinischen Regulierungsbereich keine Erfahrung mit der betreffenden Therapie gibt, müssen in den zukünftigen Rechtsvorschriften Leitlinien festgelegt werden.*

**Änderungsantrag 259**

**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27a) „Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“: den Inhaber einer im Einklang mit den Rechtsvorschriften erteilten Genehmigung.**

Or. en

*Begründung*

*Es muss festgelegt werden, was der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist.*

**Änderungsantrag 260**

**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Frédérique Ries**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 a (neu)**

PE551.949v01-00

98/98

AM\1054314DE.doc

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(27a) „gute Haltungspraktiken“ die gewinnorientierte Handhabung und Pflege von Nutztieren durch Menschen, wobei die Gesundheit und das Wohlbefinden dieser Tiere sichergestellt werden, indem die besonderen Bedürfnisse einer jeden Tierart beachtet und befriedigt werden und die Notwendigkeit des Einsatzes von Tierarzneimitteln so weit wie möglich minimiert wird;***

Or. en

**Änderungsantrag 261**  
**Jytte Guteland**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(27a) „gute Herstellungspraxis“ den Teil der Qualitätssicherung, mit dem sichergestellt wird, dass Arzneimittel durchgängig gemäß den für ihre vorgesehene Nutzung angemessenen Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden, einschließlich der Anforderungen, die sich aus Artikel 98 und 103a neu ergeben.***

Or. en

**Änderungsantrag 262**  
**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27b) „Fachinformation“ ist der Überblick über die technischen Eigenschaften des Arzneimittels in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für die Angehörigen der Gesundheitsberufe;**

Or. en

*Begründung*

*Es muss festgelegt werden, was genau die in Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 30 beschriebene Fachinformation ist.*

**Änderungsantrag 263**

**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27b) „regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit“ ist der Bericht, in dem alle dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produkts bekannten unerwünschten Ereignisse erfasst sind und der den zuständigen Behörden vorgelegt wird.**

Or. en

*Begründung*

*Es muss festgelegt werden, was der regelmäßig aktualisierte Bericht über die Unbedenklichkeit ist, da vorgeschlagen wird, ihn beizubehalten, da er für eine gute Überwachung nach dem Inverkehrbringen unbedingt erforderlich ist.*

**Änderungsantrag 264**

**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García, Soledad Cabezón Ruiz**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27c) „unerwünschte Ereignisse“ sind alle in Artikel 73 Absatz 2 beschriebenen nicht wünschenswerten Ereignisse.**

Or. en

*Begründung*

*Es muss festgelegt werden, was unerwünschte Ereignisse sind, weil der Begriff in dem Dokument mehrfach verwendet wird.*

**Änderungsantrag 265**

**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García, Soledad Cabezón Ruiz**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27d) „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ sind unerwünschte Ereignisse, die tödlich oder lebensbedrohend sind, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führen, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirken oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorrufen.**

Or. en

*Begründung*

*Es muss festgelegt werden, was ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ist, denn abhängig vom Schweregrad muss das unerwünschte Ereignis innerhalb unterschiedlicher Fristen gemeldet werden.*

**Änderungsantrag 266**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**„Großhandelsvertrieb“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe an den Einzelhandel. Diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren, anderen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen, die gemäß dem anwendbaren nationalen Recht zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, abgewickelt.**

Or. en

*Begründung*

*Hiermit wird vorgeschlagen, eine Begriffsbestimmung für den Großhandelsvertrieb zu Artikel 4 des Entwurfs einer Verordnung hinzuzufügen. Aus Gründen der Klarheit und Berechenbarkeit ist es unerlässlich, dass in der neuen Verordnung eindeutig festgelegt wird, was Großhandelsvertrieb bedeutet. Ohne eine Begriffsbestimmung des Begriffs Großhandelsvertrieb wäre es für die Mitgliedstaaten äußerst schwierig, Kontrolltätigkeiten durchzuführen und gegen illegale Aktivitäten im Bereich Tierarzneimittel vorzugehen.*

**Änderungsantrag 267**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**„Name des Tierarzneimittels“ ein Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder**

***ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann;***

Or. en

*Begründung*

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

**Änderungsantrag 268**  
**Pavel Poc, Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***„Vormischung für Fütterungsarzneimittel“ jedes Tierarzneimittel, das gemäß der Verordnung 2014/0255(COD) über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird;***

Or. en

*Begründung*

*It is very important, that the provisions on veterinary medicinal products and on medicated feeding stuffs are properly interconnected in order to be able to serve for the purpose. Antimicrobials are the most important class of drugs which is used by means of medicated feeding stuffs and the quality, safety and efficacy of veterinary medicinal products to be*

*incorporated to the medicated feeding stuffs has to be properly assessed. Only for pre-mixes for medicated feeding stuffs specific requirements have been established in terms of homogeneity, stability and other important properties which predetermine quality, safety and efficacy of this specific pharmaceutical form in the final medicated feed. This is also reflected in the requirements of the European Pharmacopoeia, where specific requirements are established for medicated pre-mixes. As a result, the legislation on veterinary medicinal products should clearly require, that only medicated pre-mixes can be authorised for use for subsequent manufacture of medicated feeding stuffs.*

## **Änderungsantrag 269** **Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Ein Tierarzneimittel **darf** nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung für das Produkt von einer zuständigen Behörde **gemäß Artikel 44, 46 oder 48 oder** von der Kommission gemäß **Artikel 40** erteilt wurde.

#### *Geänderter Text*

1. **Unbeschadet anderer Bestimmungen dieser Verordnung darf** ein Tierarzneimittel nur in **einem Mitgliedstaat in** Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung für das Produkt von einer zuständigen Behörde **des entsprechenden Mitgliedstaats** oder von der Kommission gemäß **dieser Verordnung** erteilt wurde.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Begriffsbestimmung muss aus mehreren Gründen geändert werden. Zunächst einmal trägt die im COM-Dokument vorgeschlagene Begriffsbestimmung nicht der Tatsache Rechnung, dass abgesehen von dem genehmigten Produkte weitere Produkte in der Tiermedizin verwendet werden, beispielsweise nach einer „formula magistralis“ oder „formula officinalis“ zubereitete Arzneimittel oder autogene Impfstoffe, bei denen es sich um rechtmäßig hergestellte und verwendete Produkte handelt. Die vorgeschlagene Begriffsbestimmung ist restriktiv und würde die Nutzung dieser wichtigen Gruppe von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten nicht ermöglichen.*

## **Änderungsantrag 270** **Norbert Lins**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 2**



*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel  
gilt unbefristet.** **entfällt**

Or. de

**Änderungsantrag 271**  
**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel  
gilt unbefristet.

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel  
gilt **fünf Jahre**. **Die Zulassung kann nach  
fünf Jahren auf der Grundlage einer  
Neubeurteilung der Nutzen-Risiko-Bilanz  
verlängert werden. Nach der  
Verlängerung gilt die Zulassung  
unbefristet, es sei denn, die zuständige  
Behörde beschließt in begründeten Fällen  
im Zusammenhang mit der  
Pharmakovigilanz eine weitere  
Verlängerung um fünf Jahre.**

Or. en

*Begründung*

*Es ist wichtig, an einer Verlängerung nach fünf Jahren festzuhalten, um eine Analyse der Pharmakovigilanz-Daten, die während der Kommerzialisierung des Produktes erhoben wurden, durchzuführen und zu entscheiden, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz geändert hat.*

**Änderungsantrag 272**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Eine **Zulassung** für ein Tierarzneimittel

2. Eine **Erstzulassung** für ein

AM\1054314DE.doc

105/105

PE551.949v01-00

**DE**

gilt **unbefristet**.

Tierarzneimittel gilt **fünf Jahre**.

Or. en

### *Begründung*

*Befristete Zulassungen für das Inverkehrbringen sind entscheidend, um dafür zu sorgen, dass Zulassungen aktualisiert werden. Insbesondere in den ersten Jahren kann es zu unvorhergesehenen Problemen kommen, daher ist es nicht angebracht, sofort eine unbefristete Zulassung auszustellen. Das derzeitige System einer für fünf Jahre geltenden Erstzulassung sollte beibehalten werden. Im Rahmen der Verlängerung ist es möglich, die Zulassung anzupassen, um Datenlücken zu schließen, Daten zu aktualisieren und auf unvorhergesehene oder versteckte Wirkungen einzugehen.*

### **Änderungsantrag 273** **Karin Kadenbach**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 2**

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt **unbefristet**.

##### *Geänderter Text*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt **auf 5 Jahre befristet**.

Or. de

### **Änderungsantrag 274** **Susanne Melior**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 2**

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.

##### *Geänderter Text*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet, **es sei denn, neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen eine Neubewertung**.

Or. de

## *Begründung*

*Eine bedingungslose, unbefristete Zulassung eines Tierarzneimittels ist nicht im Sinne der Tiergesundheit. Die Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels muss auch nach der Zulassung kontinuierlich geprüft werden.*

### **Änderungsantrag 275** **Pavel Poc**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 2**

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel ***gilt*** unbefristet.

##### *Geänderter Text*

2. ***Unbeschadet Artikel ... (Verweise zu ergänzen) gilt*** eine Zulassung für ein Tierarzneimittel unbefristet.

Or. en

## *Begründung*

*In den Rechtsvorschriften sollte unmissverständlich klargestellt werden, dass die Zulassung für das Inverkehrbringen in bestimmten Fällen nichtig ist, beispielsweise auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder in anderen in dieser Verordnung vorgesehenen Fällen.*

### **Änderungsantrag 276** **Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)**

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

***2a. Die Zulassung kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer Neubeurteilung der Nutzen-Risiko-Bilanz, die auf dem neusten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beruht und bei der gemäß Artikel 76 gemeldete unerwünschte Ereignisse berücksichtigt werden, verlängert werden. Die Verlängerung der Zulassung gilt für einen Zeitraum von***

**höchstens fünfzehn Jahren.**

Or. en

*Begründung*

*Verlängerungen von Zulassungen sollten auf 15 Jahre (erneuerbar) begrenzt werden, damit die Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität von Tierarzneimitteln angemessen beurteilt wird. Die Verlängerung ist ein wichtiges Mittel, um die Zulassung anzupassen, um Datenlücken zu schließen, Daten zu aktualisieren und auf unvorhergesehene oder versteckte Wirkungen einzugehen.*

**Änderungsantrag 277**

**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Wenn ein zuvor zugelassenes Tierarzneimittel auf dem Markt eines Mitgliedstaats während eines Zeitraums von drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht vorhanden war, verliert die Zulassung für dieses Tierarzneimittel ihre Gültigkeit.***

***In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von dem vorherigen Absatz verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet werden.***

Or. en

*Begründung*

*Diese Klausel ist seit vielen Jahren Bestandteil der Rechtsvorschriften. Wenn sie in der zukünftigen Verordnung nicht beibehalten wird, ist es für die zuständigen Behörden unmöglich, das Register für Tierarzneimittel in jedem Mitgliedstaat angemessen zu verwalten.*

## **Änderungsantrag 278**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.***

Or. en

#### *Begründung*

*Der neue Absatz, in dem die Verantwortung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wird, wird in diesen Teil der Verordnung aufgenommen, ähnlich wie die Anforderung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Entwurfs der Verordnung in der Union ansässig sein muss.*

## **Änderungsantrag 279**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) dezentralisiertes Verfahren gemäß den Artikeln 45 und **46**;

(b) dezentralisiertes Verfahren gemäß den Artikeln 45, **46** und **57**;

Or. en

#### *Begründung*

*Aus Gründen der Klarheit, Korrektheit und Vollständigkeit müssen die Bestimmungen auch Verweise auf die Verfahren zur nachträglichen Anwendung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung umfassen.*

## Änderungsantrag 280

Pavel Poc

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe c

*Vorschlag der Kommission*

(c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 47 und 48.

*Geänderter Text*

(c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 47, **48** und **57**.

Or. en

#### *Begründung*

*Aus Gründen der Klarheit, Korrektheit und Vollständigkeit müssen die Bestimmungen auch Verweise auf die Verfahren zur nachträglichen Anwendung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung umfassen.*

## Änderungsantrag 281

Pavel Poc

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3

*Vorschlag der Kommission*

3. Anträge werden elektronisch gestellt. **Bei Anträgen, die nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.**

*Geänderter Text*

3. Anträge werden elektronisch gestellt **oder unter außergewöhnlichen Umständen und nach Zustimmung der zuständigen Behörde oder bei zentraler Antragstellung der Agentur gespeichert. Die Kommission erlässt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und mit der Agentur detaillierte Leitlinien für das Format elektronischer Anträge.**

Or. en

#### *Begründung*

*Mit dem Entwurf einer Verordnung soll die Flexibilität bezüglich der Anforderungen für die elektronische Antragstellung beibehalten werden, da diese Anforderung in bestimmten Fällen restriktiv sein und negative Auswirkungen auf Verfügbarkeit oder Innovation haben kann, beispielsweise im Fall bestimmter KMU, bei Produkten für beschränkte Märkte, in*

*dringenden Fällen usw.*

**Änderungsantrag 282**  
**Merja Kyllönen**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Anträge werden elektronisch gestellt. Bei Anträgen, die nach **dem zentralisierten Zulassungsverfahren** gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

*Geänderter Text*

3. Anträge werden elektronisch **über ein zentrales digitales Portal** gestellt. Bei **allen** Anträgen, die nach **der vorliegenden Verordnung** gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

**(Identisch mit AM 21 der Berichtsteratterin.)**

Or. en

**Änderungsantrag 283**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

5. Die zuständige Behörde bzw. die Agentur **teilt** dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, ob **alle gemäß Artikel 7 erforderlichen Daten vorgelegt wurden.**

*Geänderter Text*

5. **Unbeschadet besonderer Bestimmungen in Verbindung mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren teilt** die zuständige Behörde bzw. die Agentur dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, **welche der in dieser Verordnung für den betreffenden Antrag festgelegten formalen Anforderungen erfüllt werden und ob der Antrag einer wissenschaftlichen Bewertung unterzogen werden kann.**

Or. en

## *Begründung*

*Die Bestimmung muss geändert werden, um klarzustellen, dass die Benachrichtigung nur die Einhaltung der formalen Anforderungen betrifft und nicht die wissenschaftliche Bewertung des betreffenden Antrags. Außerdem gelten beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und beim dezentralisierten Verfahren Besonderheiten, die berücksichtigt werden müssen.*

### **Änderungsantrag 284**

**Pavel Poc**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 7 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**1. Ein Zulassungsantrag enthält folgende Angaben: *entfällt***

**(a) die Verwaltungsinformationen gemäß Anhang I;**

**(b) technische Unterlagen, die den Anforderungen gemäß Anhang II genügen;**

**(c) die Angaben, die gemäß den Artikeln 9 bis 14 auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage zu machen sind.**

Or. en

### **Änderungsantrag 285**

**Pavel Poc**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 7 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**1a. Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen Unterlagen enthalten, die für den Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels**



*erforderlich sind. Das Dossier ist gemäß Anhang I vorzulegen und muss insbesondere folgende Angaben enthalten:*

*(a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und, falls abweichend von dieser Person, des jeweiligen Herstellers bzw. der jeweiligen Hersteller und der Herstellungsorte;*

*(b) Name des Tierarzneimittels;*

*(c) Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile, einschließlich des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN besteht, oder seines chemischen Namens;*

*(d) Beschreibung der Herstellungsweise;*

*(e) therapeutische Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;*

*(f) Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;*

*(g) Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Tierarzneimittels, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe der potenziellen Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die von dem Tierarzneimittel ausgehen können;*

*(h) Angabe der Wartezeit bei Arzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten;*

*(i) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Prüfmethoden;*

*(j) Ergebnisse von:*

*– pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder*

*mikrobiologischen) Versuchen,*  
– *Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen,*  
– *vorklinischen und klinischen Versuchen;*  
– *Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu untersuchen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen;*  
*(k) Nachweis der Validität der Pharmakovigilanzsystem-Stammdokumentation;*  
*(l) eine Fachinformation gemäß Artikel 30 sowie die Angaben, die gemäß den Artikeln 9 bis 14 auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage zu machen sind;*  
*(m) Nachweis einer Herstellungserlaubnis für alle Produkte.*

Or. en

### *Begründung*

*Die Anforderungen müssen Teil der Verordnung sein und auf hoher Ebene vorgesehen werden. Sie sollten in dem vom Rat und dem Parlament verabschiedeten ausführlichen technischen Anhang genauer festgelegt werden.*

### **Änderungsantrag 286 Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

##### *Geänderter Text*

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier **und für die Umwelt**, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei

Tieren ergeben,

Or. en

### *Begründung*

*Antimikrobielle Stoffe können auch Auswirkungen auf die Umwelt haben. Durch antimikrobielle Stoffe können Bodenbakterien abgetötet werden, was die Ökosysteme des Bodens gefährdet und die natürliche Fruchtbarkeit, den Nährstoffkreislauf sowie die Unkraut- und Schädlingsbekämpfung durch nützliche Mikroorganismen beeinträchtigt. Gegen antimikrobielle Stoffe resistente Bakterien können auch über Umweltwege zum Menschen gelangen. Daher sollten die Unterlagen auch die Risiken für die Umwelt umfassen.*

### **Änderungsantrag 287**

**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Gerben-Jan Gerbrandy, Frédérique Ries**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

##### *Geänderter Text*

(a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier **oder für die Umwelt**, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

Or. en

### **Änderungsantrag 288**

**Nessa Childers**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln.

##### *Geänderter Text*

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, **wobei auch angegeben werden muss, dass das Produkt bei**

*Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische Maßnahme einzusetzen ist.*

Or. en

**Änderungsantrag 289**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln.

*Geänderter Text*

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, **insbesondere bei Verwendung zur Nachsorge (Metaphylaxe)**.

Or. en

*Begründung*

*Wenn die prophylaktische Verwendung von antimikrobiellen Stoffen verboten ist, besteht das Risiko, dass die metaphylaktische Verwendung an ihre Stelle tritt. Bei Tierzucht mit hoher Viehbesatzdichte gibt es immer ein krankes Tier, das als Vorwand missbraucht werden könnte, um nicht nur die damit in engem Kontakt stehenden Tiere, sondern die gesamte Herde zu behandeln. Es ist daher sehr wichtig, dass der Antrag Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos bei metaphylaktischer Verwendung enthält.*

**Änderungsantrag 290**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung

*Geänderter Text*

3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung

dienende Zieltierarten bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>22</sup> eingereicht wurde.

---

<sup>22</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

dienende Zieltierarten bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>22</sup> eingereicht wurde ***und dass seit der Einreichung eines solchen Antrags mindestens sechs Monate vergangen sind.***

---

<sup>22</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

Or. en

### *Begründung*

*Es ist wichtig, dass zwischen dem Einreichen des Antrags auf Rückstandshöchstgehalte und dem Einreichen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ein Zeitraum von 6 Monaten liegt. Es kommt oft vor, dass der vom Antragsteller vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalt nach der Bewertung geändert ist, und bevor der endgültige Rückstandshöchstgehalt bekannt ist, kann keine gültige Wartezeit festgelegt werden. Das kann zu beträchtlichen Problemen bezüglich des Verfahrens für die Genehmigung des Inverkehrbringens und die zu beachtenden Fristen führen.*

**Änderungsantrag 291**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**5. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>24</sup> enthält oder aus solchen besteht, so wird dem Antrag zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Unterlagen Folgendes beigefügt:**

**entfällt**

**(a) eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG;**

**(b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten;**

**(c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und**

**(d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.**

---

<sup>24</sup> **Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).**

Or. en

*(Steht im Zusammenhang mit dem neuen Buchstaben ia zu Artikel 32 Absatz 1.)*

## *Begründung*

*Tierarzneimittel sollten keine genetisch veränderten Organismen enthalten oder daraus bestehen.*

### **Änderungsantrag 292**

**Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 7 – Absatz 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Bei einem Antrag auf Verlängerung hat der Antragsteller dem Dossier öffentlich zugängliche, von Fachkreisen begutachtete wissenschaftliche Literatur über den pharmazeutisch wirksamen Stoff und seine relevanten Metaboliten beizufügen, in denen die Nebenwirkungen für die Gesundheit des Menschen, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden und die in den letzten zehn Jahren vor der Übermittlung des Dossiers veröffentlicht wurden.***

Or. en

### **Änderungsantrag 293**

**Pavel Poc, Susanne Melior**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 7 – Absatz 7**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***7. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 146 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I und II hinsichtlich der Anforderungen an Information und Dokumentation an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.***

***7. Anhang I wird vom Rat und vom Europäischen Parlament unter den Bedingungen, die im Vertrag für einen Vorschlag der Kommission vorgesehen sind, erlassen.***

Or. en

## *Begründung*

*Annex I to the Regulation is an essential part of the Regulation providing for the requirements of the dossier which is a basis for the decision on the marketing authorization for a veterinary medicinal product. As a result, the Annex should be adopted under the control of the European Parliament of the Council. As development of the veterinary medicinal products takes a long time, typically between 2 to 10+ years, with the longer times for the innovative products, it is essential, that the legal framework provides a high level of stability and legal predictability for the veterinary pharmaceutical industry.*

### **Änderungsantrag 294**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 8 – Absatz 2 – Einleitung**

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Genehmigungen für klinische Prüfungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die in den klinischen Prüfungen verwendet werden, oder deren Erzeugnisse **nur dann** in die menschliche Nahrungskette gelangen, **wenn**

##### *Geänderter Text*

2. Genehmigungen für klinische Prüfungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die in den klinischen Prüfungen verwendet werden, oder deren Erzeugnisse in die menschliche Nahrungskette gelangen.

Or. fr

### **Änderungsantrag 295**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

**(a) das geprüfte Produkt ein Tierarzneimittel ist, das für die in der klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart zugelassen ist und die in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) festgelegte Wartezeit eingehalten wurde oder**

**entfällt**

##### *Geänderter Text*



**Änderungsantrag 296**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(b) das geprüfte Produkt ein zugelassenes Tierarzneimittel für andere Zieltierarten als die in der klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart ist und die gemäß Artikel 117 festgelegte Wartezeit eingehalten wurde.** **entfällt**

Or. fr

**Änderungsantrag 297**

**Sirpa Pietikäinen**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 8 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(ba) Daten zur Verfügung gestellt werden, um die Einführung einer experimentellen Wartezeit zu unterstützen;**

Or. en

*Begründung*

*Für neue Produkte in der klinischen Entwicklung mit einem aktiven Stoff, für den noch keine Rückstandshöchstmenge festgelegt wurde, sollten die Behörden weiterhin die Möglichkeit haben, eine (konservative und ausreichend lange) experimentelle Wartezeit festzulegen, durch die die Verbrauchersicherheit gewährleistet wird. Andernfalls müssten alle Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden und in der Europäischen Union an klinischen Prüfungen teilnehmen, (unnötigerweise) getötet werden.*

**Änderungsantrag 298**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***4a. Bei Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sollten die Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in der Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke berücksichtigt werden.***

Or. en

*Begründung*

*The Commission proposal already refers to the 3Rs (replace, reduce and refine) in the Recitals (20 and 21) and Annex II (1.4.1), therefore it is important to have follow through of the principles in the Articles. The EU Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes makes the principles of the 3Rs a firm legal requirement however clinical trials are exempt from this legislation therefore it is necessary to make reference to the 3Rs as there is overall support to pay full respect to them when designing and carrying out experiments and they should be considered systematically at all times when animals are used.*

**Änderungsantrag 299**  
**Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***6a. Der Inhaber der Genehmigung für eine klinische Prüfung setzt die zuständige Behörde über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Kenntnis. Nebenwirkungen beim Menschen sind unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden.***

*Begründung*

*Es ist wichtig, dass die zuständigen Behörden angemessen und unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen beim Menschen unterrichtet werden, um zu überprüfen, ob zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen oder ob es erforderlich ist, die klinische Prüfung auszusetzen.*

**Änderungsantrag 300**  
**Françoise Grossetête**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur **folgende** Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur **die nachfolgend aufgeführten** Angaben gemacht. **Falls die Verpackung es erlaubt, kann der Antragsteller zusätzliche Angaben im Einklang mit Artikel 30 machen:**

*Begründung*

*Es gibt keinen Grund, die Liste der Angaben, die auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels gemacht werden müssen, zu beschränken. Es müssen gemeinsame Informationen vorgeschrieben werden, die auf der Verpackung stehen müssen, jedoch muss den Herstellern die Möglichkeit gegeben werden, darüber hinaus weitere Angaben zu machen, sollten sie das wünschen.*

**Änderungsantrag 301**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Auf der Primärverpackung eines

*Geänderter Text*

1. Auf der Primärverpackung eines

Tierarzneimittels *werden* nur *folgende* Angaben gemacht:

Tierarzneimittels *dürfen* nur *die nachfolgend aufgeführten* Angaben gemacht werden. *Zusätzliche Angaben gemäß Artikel 30 können je nach verfügbarem Platz angebracht werden.*

Or. it

## Änderungsantrag 302 Nicola Caputo

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden *nur* folgende Angaben gemacht:

#### *Geänderter Text*

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden *mindestens* folgende Angaben gemacht:

Or. en

#### *Begründung*

*The minimum mandatory information that must be included on the immediate label of a veterinary medicinal product needs to be defined by legislation. However, the pack sizes of veterinary medicinal products cover a very wide range, for example from small 10ml vials to large 10 or 25 kg bags. Some label shave much more space than others, and can accommodate more information. For some categories of product that can be sold direct to the public without prescription it may be important to include additional information on the immediate packaging. There also needs to be flexibility to allow new and future technologies (such as QR codes). All label text must be consistent with the authorised information about the product in Article 30 (the “summary of product characteristics”), which is approved by the regulatory authority during the authorisation procedure.*

## Änderungsantrag 303 Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe e

#### *Vorschlag der Kommission*

(e) die Zieltierart(en),

#### *Geänderter Text*

(e) die Zieltierart(en) *und die für den*

*Ausschluss der Tiere, die der  
Lebensmittelgewinnung dienen, aus der  
Lebensmittelkette benötigte Zeit  
(aufgeschlüsselt nach Tierart),*

Or. fr

**Änderungsantrag 304**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ga) Angaben zu Tierarzneimittel-  
Rücknahmesystemen zur Entsorgung  
nicht verwendeter Tierarzneimittel oder  
von Abfällen aus der Verwendung solcher  
Produkte, und Vorsichtsmaßnahmen in  
Bezug auf die Entsorgung von  
gefährlichen Abfällen von nicht  
verwendeten Tierarzneimitteln oder von  
Abfällen aus der Verwendung solcher  
Produkte;*

Or. it

**Änderungsantrag 305**  
**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ga) die Möglichkeit des Einsatzes in der  
biologischen Landwirtschaft und  
gegebenenfalls die hierfür notwendigen  
Sicherheitsvorkehrungen,*

Or. fr

**Änderungsantrag 306**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

*Geänderter Text*

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind. ***In Ausnahmefällen können der/die Antragsteller oder die zuständige Behörde verlangen, dass zusätzlicher Text aufgenommen wird, wenn dies gerechtfertigt ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.***

Or. en

**Änderungsantrag 307**  
**Françoise Grossetête**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur ***folgende*** Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur ***die nachfolgend aufgeführten*** Angaben gemacht. ***Falls die Verpackung es erlaubt, kann der Antragsteller zusätzliche Angaben im Einklang mit Artikel 30 machen:***

Or. fr

*Begründung*

*Es gibt keinen Grund, die Liste der Angaben, die auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels gemacht werden müssen, zu beschränken. Der Hersteller sollte die Möglichkeit haben, zusätzliche Informationen anzugeben, sofern sie mit Artikel 30 vereinbar*

sind.

**Änderungsantrag 308**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur **folgende** Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur **die untenstehenden** Angaben gemacht: **In Ausnahmefällen kann der Antragsteller oder die zuständige Behörde verlangen, dass zusätzlicher Text aufgenommen wird, wenn dies gerechtfertigt ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.**

Or. en

**Änderungsantrag 309**  
**Nicola Caputo**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden **nur** folgende Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden **mindestens** folgende Angaben gemacht:

Or. en

*Begründung*

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

*Regulation needs to be able to accommodate future developments in packaging technologies (such as QR codes). All outer packaging text must be consistent with the authorised information about the product in Article 30 (the “summary of product characteristics”), which is approved by the regulatory authority during the licencing procedure.*

**Änderungsantrag 310**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

(d) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;

*Geänderter Text*

(d) **ein gängiges Piktogramm als** Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;

Or. en

**Änderungsantrag 311**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

(f) **Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur** Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte **zu nutzen**, und gegebenenfalls **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte**;

*Geänderter Text*

(f) **besondere Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der** Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte, und gegebenenfalls **einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme**;

Or. it

**Änderungsantrag 312**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte**



**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und **gegebenenfalls zusätzliche** Vorsichtsmaßnahmen **in Bezug auf** die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

*Geänderter Text*

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und Vorsichtsmaßnahmen **betreffend** die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

Or. it

**Änderungsantrag 313**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

*Geänderter Text*

(f) Vorschrift, **gemäß dem geltenden nationalen Recht** Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte; **zu diesem Zweck entwickelt die Kommission ein harmonisiertes System für die Sammlung dieser Arten von Produkten/Abfällen auf EU-Ebene.**

Or. en

**Änderungsantrag 314**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(ga) Wartezeit.**

Or. de

*Begründung*

*Die Wartezeit zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier sollte nicht nur in der Packungsbeilage stehen.*

**Änderungsantrag 315**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind. ***In Ausnahmefällen kann der Antragsteller oder die zuständige Behörde verlangen, dass zusätzlicher Text aufgenommen wird, wenn dies gerechtfertigt ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.***

Or. en

**Änderungsantrag 316**  
**Françoise Grossetête**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 11 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur **folgende** Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur **die nachfolgend aufgeführten** Angaben gemacht. **Falls die Verpackung es erlaubt, kann der Antragsteller zusätzliche Angaben im Einklang mit Artikel 30 machen:**

Or. fr

*Begründung*

*Es gibt keinen Grund, die Liste der Angaben, die auf kleinen Primärverpackungseinheiten eines Tierarzneimittels gemacht werden müssen, zu beschränken.*

**Änderungsantrag 317**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 11 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:

*Geänderter Text*

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht. **In Ausnahmefällen kann der Antragsteller oder die zuständige Behörde verlangen, dass zusätzlicher Text aufgenommen wird, wenn dies gerechtfertigt ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.**

Or. en

**Änderungsantrag 318**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen;**

**entfällt**

Or. en

**Änderungsantrag 319**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen;

(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen, **es sei denn, es gibt nur eine Konzentration des Produkts oder die Konzentration ist dem Markennamen zu entnehmen;**

Or. en

*Begründung*

*Bei kleinen Behältern wie Ampullen kann die Angabe aller Wirkstoffe und der Konzentration schwierig sein. In Artikel 59 Absatz 2 der derzeitigen Richtlinie war die Möglichkeit einer Ausnahmeregelung vorgesehen. Da sich die Mengenangabe zu den Wirkstoffen auf der äußeren Umhüllung und auf der Packungsbeilage befindet, muss sie nur auf kleineren Behältern angegeben werden, wenn es verschiedene Konzentrationen des Produkts gibt oder wenn die Konzentration nicht dem Markennamen zu entnehmen ist.*

**Änderungsantrag 320**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“;  
davor steht die **Abkürzung „Exp.“**;

(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“;  
davor steht die **Angabe „Verwendbar bis“**;

**Änderungsantrag 321****Eleonora Evi****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***(da) (e) Verabreichungsweg**

Or. en

*Begründung*

*For small containers such as ampoules, in particular in the case of the frequently used homeopathic combination medicinal products, listing of all active substances and amount contained on the ampoule is normally not feasible due to space limitations. Art. 59 (2) of DIR 2001/82/EC therefore offered a possible exception to this provision. The Human Medicine Directive DIR 2001/83/EC also abstains from requiring the listing of active substance amounts on small containers (ampoules) in Art. 55 (3). Deletion of the quantitative particulars for the active substances is also justified because they are already listed on the outer packaging and in the package leaflet, providing for sufficient labelling. This way of handling the matter in no way affects safe use of the medicinal product, whether human or veterinary. On the other hand, indication of the method of administration on the ampoule, as stipulated to date in Art. 59 (1) of DIR 2001/82/EC and proposed above, is desirable to ensure safe use. Instead of the word "Lot", Batch No." should be used and, instead of the abbreviation "Exp." the words "for use by:".*

**Änderungsantrag 322****Pavel Poc, Susanne Melior****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 – Absatz 1 – Einleitung***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

1. **Für jedes** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage **vorhanden**, die mindestens folgende Angaben enthält:

1. **Jedem** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage **beigefügt**, die mindestens folgende Angaben enthält:

Or. en

## Begründung

*In der Verordnung muss eindeutig gefordert werden, dass die Packungsbeilage gemeinsam mit dem Tierarzneimittel ausgegeben wird, um dafür zu sorgen, dass der Benutzer des Arzneimittels über alle einschlägigen verfügbaren Informationen für die sichere und wirksame Verwendung verfügt.*

### Änderungsantrag 323

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

#### Vorschlag für eine Verordnung

##### Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe d

###### *Vorschlag der Kommission*

(d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;

###### *Geänderter Text*

(d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;

***die Möglichkeit des Einsatzes bei Tieren der biologischen Landwirtschaft;***

Or. fr

### Änderungsantrag 324

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

#### Vorschlag für eine Verordnung

##### Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe j

###### *Vorschlag der Kommission*

(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und ***gegebenenfalls zusätzliche*** Vorsichtsmaßnahmen ***in Bezug auf*** die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

###### *Geänderter Text*

(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und Vorsichtsmaßnahmen ***betreffend*** die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

Or. it

**Änderungsantrag 325**  
**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe m**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(m) bei homöopathischen  
Tierarzneimitteln den Wortlaut  
„homöopathisches Tierarzneimittel“.** **entfällt**

Or. fr

**Änderungsantrag 326**  
**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 1 – Buchstabe m a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(ma) qualitative und quantitative  
Zusammensetzung.**

Or. en

*Begründung*

*Angaben zur Zusammensetzung des Produktes sind unbedingt erforderlich. Es ist nicht nachvollziehbar, warum bei Tierarzneimitteln nicht wie bei vielen anderen Gesundheitsprodukten, Lebensmitteln usw. auch Angaben zur Zusammensetzung des Produktes gemacht werden sollten.*

**Änderungsantrag 327**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

3. Die Packungsbeilage ist in einer

3. Die Packungsbeilage ist in einer

allgemein verständlichen und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst.

allgemein verständlichen und klaren Sprache und **gut lesbarer** Gestaltung abgefasst.

Or. de

### *Begründung*

*Die Packungsbeilage sollte unter allen äußeren Umständen gut lesbar und in einer ausreichenden Schriftgröße verfasst sein.*

## **Änderungsantrag 328** **Martin Häusling**

### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe a**

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;

#### *Geänderter Text*

(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet; ***setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehr als einer Ursubstanz zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Markennamen ergänzt werden;***

Or. en

### *Begründung*

*Die Möglichkeit, einen Markennamen für homöopathische Wirkstoffkombinationen zu verwenden, ist in der derzeitigen Richtlinie bisher gestattet (siehe Artikel 64 Absatz 2). Markennamen sind wichtig, um die Kommunikation über ein bestimmtes homöopathisches Tierarzneimittel zu vereinfachen.*

## **Änderungsantrag 329** **Eleonora Evi**



**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;

*Geänderter Text*

(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;

***setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehr als einer Ursubstanz zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Markennamen ergänzt werden;***

Or. en

*Begründung*

*Die Möglichkeit, einen Markennamen für homöopathische Wirkstoffkombinationen zu verwenden, war bisher durch Artikel 64 Absatz 2 erster Gedankenstrich der Richtlinie 2001/82/EG gestattet. Diese Möglichkeit steht für Humanarzneimittel auch weiterhin zur Verfügung (siehe Artikel 69 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG).*

**Änderungsantrag 330**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

***(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;***

*Geänderter Text*

***entfällt***

Or. en

*Begründung*

*Die Packungsbeilage wird für mehrere Chargen des gleichen Arzneimittels verwendet und ist somit unabhängig von einem bestimmten Ablaufdatum. Daher ist die Angabe des*

*Ablaufdatums auf der Packungsbeilage sinnlos und sollte aufgegeben werden.*

### **Änderungsantrag 331**

**Eleonora Evi**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“;  
davor steht die Abkürzung „Exp.“;**

**entfällt**

Or. en

### **Änderungsantrag 332**

**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe g**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(g) Zieltierart(en);**

**(g) Zieltierart(en); *Dosierung für die  
verschiedenen Zieltierarten;***

Or. en

### **Änderungsantrag 333**

**Martin Häusling**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe g**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(g) Zieltierart(en);**

**(g) Zieltierart(en) *und gegebenenfalls  
Dosierung für jede Art;***

Or. en

### *Begründung*

*Bisher haben die Mitgliedstaaten homöopathische Tierarzneimittel mit einer festen Dosierung registriert. Die Dosierung kann jedoch je nach Zieltierart unterschiedlich sein, und das sollte angegeben werden, da es sowohl für herkömmliche Tierarzneimittel (siehe Artikel 12 Nummer 1d) als auch für zugelassene homöopathische Tierarzneimittel der Fall ist.*

#### **Änderungsantrag 334 Eleonora Evi**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe g**

*Vorschlag der Kommission*

(g) Zieltierart(en);

*Geänderter Text*

(g) Zieltierart(en) **und Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten**;

Or. en

#### **Änderungsantrag 335 Martin Häusling**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe i**

*Vorschlag der Kommission*

(i) **Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;**

**entfällt**

*Geänderter Text*

Or. en

### *Begründung*

*Die Packungsbeilage wird für mehrere Chargen verwendet. Die Angabe der Chargennummer auf der Packungsbeilage ist somit sinnlos und sollte aufgegeben werden.*

#### **Änderungsantrag 336 Eleonora Evi**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe i**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(i) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“; entfällt**

Or. en

*Begründung*

*Die Packungsbeilage wird für mehrere Chargen verwendet und ist somit unabhängig von einem bestimmten Ablaufdatum. Daher ist die Angabe des Ablaufdatums und der Chargennummer auf der Packungsbeilage sinnlos und sollte aufgegeben werden.*

**Änderungsantrag 337**

**Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die Sprachen, in denen die Angaben auf der Etikettierung gemacht werden, werden von dem Mitgliedstaat festgelegt, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird.

1. Die Sprachen, in denen die Angaben auf der Etikettierung gemacht werden, werden von dem Mitgliedstaat festgelegt, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, **wobei auch die Rechte der sprachlichen Minderheiten berücksichtigt werden.**

Or. it

**Änderungsantrag 338**

**Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

3. Ein Tierarzneimittel **kann in mehreren** Sprachen gekennzeichnet werden.

3. Ein **zur Ausfuhr bestimmtes** Tierarzneimittel **muss** in **den** Sprachen **der Mitgliedstaaten** gekennzeichnet werden, **in denen es in Verkehr gebracht wird.**

**Änderungsantrag 339**  
**Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit **oder Wirksamkeit** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

*Geänderter Text*

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit, **Wirksamkeit oder Rückstandsverhalten** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Or. de

*Begründung*

*Das Rückstandsverhalten eines Tierarzneimittels ist für die Lebensmittelsicherheit von großer Bedeutung.*

**Änderungsantrag 340**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**5. Die Fachinformation des generischen Tierarzneimittels muss identisch mit derjenigen des Referenztierarzneimittels sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Indikationen oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht unterliegen.**

**5. Die klinischen Angaben der Fachinformation (wie in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe c mit Ausnahme von Ziffer vi festgelegt) des generischen Tierarzneimittels müssen identisch mit denjenigen des Referenztierarzneimittels sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für:**

Or. it

**Änderungsantrag 341  
Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 16 – Absatz 5 – Buchstabe a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(a) diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Indikationen oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht oder dem Schutz technischer Unterlagen unterliegen (Artikel 33 bis 36) oder**

Or. it

**Änderungsantrag 342  
Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 16 – Absatz 5 – Buchstabe b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(b) eine spätere Änderung des**

**Änderungsantrag 343**

**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García, Soledad Cabezón Ruiz**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 16 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**6. Eine zuständige Behörde oder die Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.**

**entfällt**

Or. en

*Begründung*

*Bei der Anwendung von Generika sollten alle auf Wirksamkeit und Sicherheit bezogenen Teile des Dossiers des Referenzarzneimittels übernommen werden, sobald die Bioäquivalenz des Generikums nachgewiesen wurde. Wenn die zuständige Behörde der Ansicht ist, dass ein Risiko für die Umwelt besteht, muss sie ein Befassungsverfahren einleiten, um das Risiko des Referenzarzneimittels und des Generikums zu klären.*

**Änderungsantrag 344**

**Nicola Caputo**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 16 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**6. Eine zuständige Behörde oder die**

**6. Wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein**

**Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

**Bestandteil eines Arzneimittels eine Gefahr für die Umwelt darstellt, verlangt die zuständige Behörde oder Agentur von allen betroffenen Zulassungsinhabern gleichzeitig** Daten zur Sicherheit hinsichtlich der **potenziellen** Risiken.

Or. en

### *Begründung*

*Wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels eine Gefahr für die Umwelt darstellt, sollten alle Zulassungsinhaber angesprochen werden, nicht nur die Zulassungsinhaber von Generika. Mit dem Vorschlag der Kommission besteht das Risiko einer Disharmonisierung zwischen dem Generikum und dem Referenzprodukt.*

### **Änderungsantrag 345 Karin Kadenbach**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 6**

##### *Vorschlag der Kommission*

**6. Eine zuständige Behörde oder die Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

##### *Geänderter Text*

**6. Wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20.7.2000 erteilt wurde oder wenn**

**für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war, muss der Antragssteller** Daten zur Sicherheit



hinsichtlich der Risiken, die  
das generische Tierarzneimittel  
möglicherweise für die Umwelt birgt,  
**vorlegen.**

Or. de

**Änderungsantrag 346**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

**6. Eine zuständige Behörde oder die Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem **20. Juli 2000** erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

*Geänderter Text*

**6. Der Antrag muss** Daten zur Sicherheit hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, **enthalten**, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem **30. Oktober 2005** erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

Or. en

*Begründung*

*Generika werden oft in großem Umfang eingesetzt und stellen somit möglicherweise ein Risiko für die Umwelt dar. Umweltverträglichkeitsprüfungen für Tierarzneimittel gehen auf die Richtlinie 2004/28 zurück, die bis zum 30. Oktober 2005 in nationales Recht umzusetzen war. Demzufolge gilt die Verpflichtung zur Umweltverträglichkeitsprüfung nur für nach diesem Datum zugelassene Produkte. Für alle Generika, die auf ein Referenzarzneimittel zurückgehen, das vor dem 30. Oktober 2005 zugelassen wurde oder bei dem die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war, sollte daher eine ordnungsgemäße Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden.*

**Änderungsantrag 347**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die **aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die** folgenden Kriterien:

*Geänderter Text*

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die folgenden Kriterien:

Or. en

**Änderungsantrag 348**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen **jeder** bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die folgenden Kriterien:

*Geänderter Text*

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen **einer oder mehrere** bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurden, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die folgenden Kriterien:

Or. it

**Änderungsantrag 349**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass das Tierarzneimittel eine Kombination **aus Referenztierarzneimitteln** gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **ist**.

*Geänderter Text*

(b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass das Tierarzneimittel eine Kombination **mit mindestens einem Referenztierarzneimittel** gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **enthält**.

Or. it

**Änderungsantrag 350**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

(d) **Die** Unterlagen zur Sicherheit dieser Kombination **werden** vorgelegt.

*Geänderter Text*

(d) **Bei Bedarf werden geeignete** Unterlagen zur Sicherheit dieser Kombination vorgelegt.

Or. it

**Änderungsantrag 351**  
**Giulia Moi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b ist ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein **generisches** Tierarzneimittel beantragt, nicht verpflichtet, die Unterlagen **zur Sicherheit und Wirksamkeit** vorzulegen, **wenn er in Form einer Zugangsbescheinigung nachweist, dass er die** Unterlagen **zur Sicherheit und Wirksamkeit gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b nutzen darf, die für das Referenztierarzneimittel vorliegen**.

*Geänderter Text*

Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b ist ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel beantragt, nicht verpflichtet, die Unterlagen vorzulegen, **für die er über eine relevante Bescheinigung über den Zugang zu den** Unterlagen **des Referenztierarzneimittels verfügt**.

**Änderungsantrag 352  
Karin Kadenbach**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 21**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 21**

**entfällt**

***Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind***

***1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, obwohl die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht vorgelegt wurden, wenn alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:***

***(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.***

***(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.***

***2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für drei Jahre erteilt.***

***3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.***

**Änderungsantrag 353**  
**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b **wird** eine Zulassung **für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt** ist, **gewährt, obwohl** die gemäß Anhang II **vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht vorgelegt wurden, wenn alle** der folgenden Bedingungen erfüllt **sind**:

*Geänderter Text*

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b **kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch, einschließlich ungedeckten Bedarfs in Bezug auf die Gesundheit von Tieren**, eine Zulassung erteilt werden, **wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage** ist, die **Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit** gemäß Anhang II **Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine** der folgenden Bedingungen erfüllt **sein**:

Or. en

**Änderungsantrag 354**  
**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte **Unterlagen** nicht **vorgelegt** wurden.

*Geänderter Text*

(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte **Informationen** nicht **übermittelt** wurden.

Or. fr

## Änderungsantrag 355

Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe b

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.

##### *Geänderter Text*

(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist, **und legt insbesondere seine Verkaufsaussichten (aufgeschlüsselt nach Einheit) für die ersten fünf Verkaufsjahre sowie die Entwicklungskosten vor.**

Or. fr

##### *Begründung*

*Das abweichende Verfahren sollte nicht als vereinfachtes Verfahren für Arzneimittel, die dem Standardverfahren unterliegen sollten, dienen. Es sollte strikten Auflagen unterliegen. Horrende Entwicklungskosten bzw. Kosten, die in den ersten fünf Jahren nicht abgeschrieben werden, sollten dem Prüfer als Hinweis auf die tatsächliche Größe des Zielmarkts und folglich auf die Angemessenheit des abweichenden Verfahrens dienen.*

## Änderungsantrag 356

Ulrike Müller

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 21 – Absatz 2

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für **drei** Jahre erteilt.

##### *Geänderter Text*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für **fünf** Jahre erteilt.

Or. de

##### *Begründung*

*Seltene Tierarten oder seltene Krankheiten führen zu einem begrenzten Markt, der ohnehin mit adäquaten Tierarzneimitteln unterversorgt ist. Eine zu enge zeitliche Restriktion der*

*Zulassung für diese Bedingungen schmälert die Anreize weiter, Tierarzneimittel für diesen Bereich zu entwickeln.*

**Änderungsantrag 357**  
**Julie Girling, James Nicholson**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für drei Jahre erteilt.

*Geänderter Text*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für fünf Jahre erteilt. ***Nach diesem Zeitraum sollte sie für einen unbefristeten Zeitraum verlängert werden und gültig bleiben, sofern keine Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt festgestellt wurden.***

Or. en

*Begründung*

*3 Jahre sind ein zu kurzer Zeitraum für eine vollständige Beurteilung der Leistung eines Arzneimittels. Stattdessen sollte nach fünf Jahren eine offizielle erneute Überprüfung durchgeführt werden, um die Angemessenheit der Fachinformation auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Verwendung des Produkts auf dem Markt zu bestätigen. Wenn die zuständige Behörde sich von der Angemessenheit des Arzneimittels überzeugt hat, sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen unbefristet erteilt werden. Dadurch sollten die Entwicklung, die Zulassung und der Vertrieb von Tierarzneimitteln für begrenzte Märkte gefördert werden. Das ist wichtig, weil es auf solchen Märkten derzeit an Tierarzneimitteln fehlt.*

**Änderungsantrag 358**  
**Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten

*Geänderter Text*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für drei Jahre erteilt. ***Nach Ablauf***

Markt für drei Jahre erteilt.

*dieses Zeitraums kann der  
Zulassungsinhaber auf der Grundlage  
wissenschaftlicher Daten, der  
Pharmakovigilanz und der Wirksamkeit  
die Umwandlung dieser Zulassung in eine  
unbefristet gültige Zulassung beantragen.*

Or. fr

### **Änderungsantrag 359**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 21 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*2a. Die Mitgliedstaaten können den  
Einsatz von Tierarzneimitteln auf  
beschränkten Märkten verbieten.*

Or. fr

### **Änderungsantrag 360**

**Claudiu Ciprian Tănăsescu**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 21 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass *wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass *nur begrenzte Daten zu seiner Qualität und Wirksamkeit eingereicht wurden.*

Or. en



**Änderungsantrag 361**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.

*Geänderter Text*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde. **Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.**

Or. en

*Begründung*

*Es sollte sofort offensichtlich sein, wenn ein Arzneimittel auf der Grundlage einer begrenzten Bewertung der Qualität und/oder Wirksamkeit zugelassen wurde.*

**Änderungsantrag 362**  
**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**3a. Den zuständigen Behörden ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.**

Or. en

*Begründung*

*Es wird vorgeschlagen, diesen Absatz hinzuzufügen, der Absatz 1 Buchstabe b von Artikel 22 ähnelt. Es ist logisch, ein ähnliches System für die Erfassung von Informationen über unerwünschte Ereignisse einzurichten wie in Artikel 22, weil in dem Antrag auf Zulassung für*

*das Inverkehrbringen Dokumente fehlen.*

### **Änderungsantrag 363**

**Boleslaw G. Piecha**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 21 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3a. Nach Maßgabe dieses Artikels  
zugelassene Tierarzneimittel sind  
verschreibungspflichtig.***

Or. pl

### **Änderungsantrag 364**

**Karin Kadenbach**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 22**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### ***Artikel 22***

***entfällt***

***Anforderungen an Daten, die bei  
Anträgen unter außergewöhnlichen  
Umständen vorzulegen sind***

***1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1  
Buchstabe b kann unter  
außergewöhnlichen Umständen im  
Zusammenhang mit der Gesundheit von  
Tier oder Mensch eine Zulassung erteilt  
werden, wenn der Antragsteller  
nachgewiesen hat, dass er aus objektiven,  
nachprüfbaren Gründen nicht in der  
Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit  
und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II  
Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss  
eine der folgenden Bedingungen erfüllt  
sein:***

***(a) Es sind Bedingungen oder  
Einschränkungen einzuführen, vor allem  
hinsichtlich der Sicherheit des***

*Tierarzneimittels.*

*(b) Den zuständigen Behörden ist jeder Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.*

*(c) Nach der Zulassung sind Studien durchzuführen.*

*2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für ein Jahr erteilt.*

*3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.*

Or. de

### **Änderungsantrag 365**

**Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, ***vor allem hinsichtlich der*** Sicherheit des Tierarzneimittels.

*Geänderter Text*

(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, ***um die*** Sicherheit des Tierarzneimittels ***zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Verschreibung und Abgabe ausschließlich durch Tierärzte erfolgt.***

Or. fr

### **Änderungsantrag 366**

**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) Den zuständigen Behörden ist **jeder Vorfall** im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.

*Geänderter Text*

(b) Den zuständigen Behörden ist **jedes unerwünschte Ereignis** im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.

Or. en

*Begründung*

*Zur Vereinheitlichung der Terminologie sollte „Vorfall“ durch den Begriff „unerwünschtes Ereignis“ ersetzt werden.*

**Änderungsantrag 367**  
**Jan Huitema**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

(c) Nach der Zulassung **sind Studien durchzuführen**.

*Geänderter Text*

(c) **Es müssen weitere Daten vorgelegt werden, die auf Studien nach der Zulassung oder auf in der Praxis gesammelten Daten zur Leistung des Arzneimittels basieren, wenn Daten aus der Praxis auf der Grundlage einer Kosten-Risiko-Beurteilung als angemessener angesehen werden.**

Or. en

**Änderungsantrag 368**  
**Julie Girling, James Nicholson**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

(c) Nach der Zulassung sind Studien

*Geänderter Text*

(c) **Es müssen Daten nach der Zulassung**

durchzuführen.

***vorgelegt werden, die auf Studien nach der Zulassung, die auf Grundlage der Risiko-Nutzen-Bewertung als erforderlich angesehen wurden, und auf beim Einsatz in der Praxis gesammelten Daten basieren.***

Or. en

#### *Begründung*

*Unter außergewöhnlichen Umständen wird eingeräumt, dass es manche Daten nicht gibt. Eine Beurteilung der Leistung des Produkts unter Praxisbedingungen sollten bei der Risiko-Nutzen-Bewertung berücksichtigt werden, und es sollte möglich sein, diese Daten als Teil der notwendigen Datenanforderungen für die unbefristete Verlängerung der Zulassung anzusehen.*

#### **Änderungsantrag 369**

**Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c**

#### *Vorschlag der Kommission*

(c) Nach der Zulassung sind Studien ***durchzuführen.***

#### *Geänderter Text*

(c) Nach der Zulassung sind ***Informationen vorzulegen, die sich auf nach der Zulassung durchgeführte Studien stützen, die auf der Grundlage der Entwicklung der Nutzen-Risiko-Bilanz und der seit dem Einsatz der Arzneimittel zusammengetragenen Informationen als notwendig erachtet werden.***

Or. fr

#### *Begründung*

*Dem Einsatz von Bewertungen der Wirkung des Arzneimittels unter Feldbedingungen sollte bei der laufenden Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz Rechnung getragen werden, um den Verwaltungsaufwand und die Zahl der durchgeführten Tests, insbesondere bei Tieren, zu verringern. Darüber hinaus lässt der Einsatz von Erzeugnissen in der wirklichen Welt auf zusätzliche wichtige Informationen schließen, die in Laboruntersuchungen nicht immer widerspiegelt werden.*

**Änderungsantrag 370**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 22 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.

*Geänderter Text*

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde. ***Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.***

Or. en

*Begründung*

*Es sollte sofort offensichtlich sein, wenn ein Arzneimittel auf der Grundlage einer begrenzten Bewertung der Qualität und/oder Wirksamkeit zugelassen wurde.*

**Änderungsantrag 371**  
**Boleslaw G. Piecha**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 22 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3a. Nach Maßgabe dieses Artikels zugelassene Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig.***

Or. pl

**Änderungsantrag 372**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, **b zw. die Agentur** verfährt gemäß Artikel 6 wie folgt:

1. Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, **bzw. der mit Artikel 139 eingesetzte Ausschuss für Tierarzneimittel** verfährt gemäß Artikel 6 wie folgt

Or. en

*Begründung*

*Der Antrag wird von dem Ausschuss für Tierarzneimittel geprüft, und die Rechtsvorschriften sollten diesbezüglich eindeutig sein. Die Agentur sorgt für Koordinierung und administrative Unterstützung.*

**Änderungsantrag 373**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Sie bewertet das Tierarzneimittel hinsichtlich der vorgelegten Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

(b) Sie bewertet das Tierarzneimittel **als solches sowie im Vergleich zu der standardmäßigen Referenzbehandlung** hinsichtlich der vorgelegten Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit

Or. en

*Begründung*

*Es ist wichtig, dass vergleichende Beurteilungen durchgeführt werden, um für maximale Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu sorgen.*

**Änderungsantrag 374**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**2. Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß 7 Absatz 5 genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die Agentur die notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.**

**entfällt**

Or. en

*Begründung*

*Es sollte keine Tierarzneimittel geben, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen.*

**Änderungsantrag 375  
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 23 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß 7 Absatz 5 genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die **Agentur die** notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

2. Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß 7 Absatz 5 genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt **der Ausschuss die** notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

Or. en

*Begründung*

*Der Antrag wird von dem Ausschuss für Tierarzneimittel geprüft, und die Rechtsvorschriften sollten diesbezüglich eindeutig sein. Die Agentur sorgt für Koordinierung und administrative Unterstützung.*



**Änderungsantrag 376**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 24 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, bzw. **die Agentur** kann einen Antragsteller auffordern, Proben des Tierarzneimittels dem EU-Referenzlaboratorium, einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem Labor, das ein Mitgliedstaat für diesen Zweck benannt hat, zu folgendem Zweck zur Verfügung zu stellen:

*Geänderter Text*

1. Die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, bzw. **der Ausschuss** kann einen Antragsteller auffordern, Proben des Tierarzneimittels dem EU-Referenzlaboratorium, einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem Labor, das ein Mitgliedstaat für diesen Zweck benannt hat, zu folgendem Zweck zur Verfügung zu stellen:

Or. en

*Begründung*

*Der Antrag wird von dem Ausschuss für Tierarzneimittel geprüft, und die Rechtsvorschriften sollten diesbezüglich eindeutig sein. Die Agentur sorgt für Koordinierung und administrative Unterstützung.*

**Änderungsantrag 377**  
**Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 25 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

*Geänderter Text*

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern **die geltenden EU-Rechtsvorschriften einhalten und dass sie** in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

*Begründung*

*Es sollte klar festgelegt werden, dass die Hersteller die geltenden EU-Rechtsvorschriften einhalten müssen, und nicht nur, dass sie in der Lage sein müssen, das Tierarzneimittel gemäß dem Antrag auf Zulassung herzustellen und Kontrollen durchzuführen.*

**Änderungsantrag 378**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 25 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

*Geänderter Text*

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind, **und dass sie die Umweltverschmutzung minimieren.**

*Begründung*

*Ein beträchtlicher Anteil der in der EU verbrauchten Arzneimittel wird in Drittländern hergestellt. Die Herstellung von Arzneimitteln in diesen Ländern geht oft mit beträchtlicher Verschmutzung der örtlichen Umwelt einher. Es ist wichtig, dass die zuständigen Behörden dafür sorgen, dass die Hersteller in Drittländern die Umweltverschmutzung minimieren.*

**Änderungsantrag 379**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die zuständige Behörde, bei der der

*Geänderter Text*

Die zuständige Behörde, bei der der Antrag

Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. **die Agentur** benachrichtigt den Antragsteller, wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde bzw. **die Agentur** fordert den Antragsteller auf, die Unterlagen binnen einer bestimmten Frist vorzulegen. In einem solchen Fall werden die Fristen gemäß den Artikeln 40, 44, 46 und 48 ausgesetzt, bis diese Frist verstrichen ist.

gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. **der Ausschuss** benachrichtigt den Antragsteller, wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde bzw. **der Ausschuss** fordert den Antragsteller auf, die Unterlagen binnen einer bestimmten Frist vorzulegen. In einem solchen Fall werden die Fristen gemäß den Artikeln 40, 44, 46 und 48 ausgesetzt, bis diese Frist verstrichen ist.

Or. en

### *Begründung*

*Der Antrag wird von dem Ausschuss für Tierarzneimittel geprüft, und die Rechtsvorschriften sollten diesbezüglich eindeutig sein. Die Agentur sorgt für Koordinierung und administrative Unterstützung.*

## **Änderungsantrag 380**

**Pavel Poc**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 1 – Einleitung**

#### *Vorschlag der Kommission*

1. **Ergibt die Bewertung, dass eine Zulassung erteilt werden kann**, so arbeitet die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, oder **die Agentur** eine Stellungnahme aus, die auch folgende Unterlagen umfasst:

#### *Geänderter Text*

1. **Wenn die Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung für den betreffenden Antrag erfüllt sind**, so arbeitet die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, oder **der Ausschuss** eine Stellungnahme aus, die auch folgende Unterlagen umfasst:

Or. en

### *Begründung*

*Die ursprüngliche Formulierung ist nicht eindeutig. Der Rechtstext muss bezüglich der Bedingungen, unter denen eine Zulassung erteilt werden kann, eindeutig sein. Der Zweck dieses Änderungsantrags besteht darin, für ein hohes Maß an Sicherheit und Berechenbarkeit sowohl für Antragsteller als auch für Regulierungsbehörden zu sorgen.*

**Änderungsantrag 381**  
**Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 28 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **kann** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vorschreiben**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

*Geänderter Text*

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **schreibt** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vor**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

Or. en

*Begründung*

*Bei antimikrobiellen Arzneimitteln sollte es immer Studien nach der Zulassung geben, um sicherzustellen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv bleibt.*

**Änderungsantrag 382**  
**Nessa Childers**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 28 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **kann** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vorschreiben**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

*Geänderter Text*

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **schreibt** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vor**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

Or. en

**Änderungsantrag 383**  
**Karin Kadenbach**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. **Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann** die folgenden Tierarzneimittel **als** verschreibungspflichtig **einstufen**:

*Geänderter Text*

1. Die folgenden Tierarzneimittel **sind** verschreibungspflichtig:

Or. de

**Änderungsantrag 384**  
**Biljana Borzan**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann die folgenden Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen:

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Or. en

**Änderungsantrag 385**  
**Pavel Poc, Susanne Melior**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

***1a. Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet weitere rechtliche Unterkategorien im Einklang mit ihren jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorsehen.***

*Geänderter Text*

Or. en

## *Begründung*

*In mehreren Mitgliedstaaten gibt es rechtliche Unterkategorien, und sie sind von großer Bedeutung für die Gewährleistung der Sicherheit von Tierarzneimitteln, da sie als wichtige Maßnahmen zur Risikominderung dienen (durch die Regelung des Vertriebs/der Abgabe, der Nutzungsbedingungen und durch bestimmte andere Mittel).*

### **Änderungsantrag 386**

**Pavel Poc, Susanne Melior**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 29 – Absatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1b. Wenn das gemäß Artikel 38 zugelassene Tierarzneimittel als nicht der Verschreibungspflicht unterliegend eingestuft wird, können die Mitgliedstaaten zur Sicherung der Tiergesundheit und des Tierschutzes, der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt dieses Arzneimittel gemäß den jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften als verschreibungspflichtig einstufen.***

Or. en

## *Begründung*

*The current system which does not make it possible to have different legal categories for centrally authorised products leads to a situation where the decision on the legal classification follows the Member States which apply the most stringent rules justified by the specific conditions in those Member States. This may impose unnecessary restrictions on those Member States whose conditions allow less stringent risk mitigation measures (legal classification). The proposed provision shall introduce required level of flexibility for the veterinary medicinal product and help to fit better the adopted risk mitigation measures to the real risks, considering specific conditions in the relevant Member States.*

### **Änderungsantrag 387**

**Karin Kadenbach**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 29 – Absatz 2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

2. **Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann ein** Tierarzneimittel **als** verschreibungspflichtig **einstufen**, wenn die Fachinformation gemäß **Artikel 30** besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem **mögliche Risiken** für:

*Geänderter Text*

2. Tierarzneimittel **sind** verschreibungspflichtig, wenn die Fachinformation gemäß

**Artikel 30** besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem **mögliche Risiken** für:

Or. de

**Änderungsantrag 388**  
**Biljana Borzan**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

2. Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Or. en

**Änderungsantrag 389**  
**Karin Kadenbach**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 3 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3. **Abweichend von Absatz 1 kann** eine zuständige Behörde oder die Agentur ein Tierarzneimittel **nicht** als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

*Geänderter Text*

3. Eine zuständige Behörde oder die Agentur **können** ein Tierarzneimittel als **nicht**

verschreibungspflichtig einstufen, wenn **die Absätze 1 und 2 nicht zutreffen und** alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Or. de

**Änderungsantrag 390**  
**Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 3 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3. Abweichend von Absatz 1 **kann** eine zuständige Behörde oder die Agentur ein Tierarzneimittel nicht **als** verschreibungspflichtig **einstufen**, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

*Geänderter Text*

3. Abweichend von Absatz 1 **stuft** eine zuständige Behörde oder die Agentur ein Tierarzneimittel **als** nicht verschreibungspflichtig **ein**, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Or. en

**Änderungsantrag 391**  
**Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 3 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die **Agentur** ein Tierarzneimittel nicht als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

*Geänderter Text*

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die **Kommission** ein Tierarzneimittel nicht als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Or. en

*Begründung*

*In Artikel 29 Absätze 1 und 2 ist korrekterweise vorgesehen, dass die Einstufung bezüglich der tierärztlichen Verschreibungspflicht in die Zuständigkeit der zuständigen Behörde oder der Kommission fällt, während in Absatz 3 die Agentur genannt wird. Aus Gründen der Einheitlichkeit und Klarheit muss die Kommission in allen Bestimmungen von Artikel 29 genannt werden, wenn es um zentral zugelassene Produkte geht.*



## **Änderungsantrag 392**

**Biljana Borzan**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 29 – Absatz 3 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die Agentur ein Tierarzneimittel nicht als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Or. en

## **Änderungsantrag 393**

**Eleonora Evi**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.

*Geänderter Text*

(a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind *(beispielsweise subkutane Injektion)*.

Or. en