



2014/0257(COD)

17.6.2015

ÄNDERUNGSANTRÄGE

394 - 707

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 394

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende ***Nebenwirkungen***, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können.

Geänderter Text

(c) Die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende ***unerwünschte Ereignisse***, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können.

Or. en

Begründung

Zur Vereinheitlichung der Terminologie sollte „Nebenwirkung“ durch den Begriff „unerwünschtes Ereignis“ ersetzt werden.

Änderungsantrag 395

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Geänderter Text

entfällt

Or. en

Begründung

Die tierärztliche Verschreibung sollte nicht von den Aufbewahrungsbedingungen des

Tierarzneimittels abhängen.

Änderungsantrag 396

Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

entfällt

Or. en

Begründung

If this criterion remains in force, the automatic result will be that increasing numbers of veterinary medicinal products will require prescriptions. However, subjecting a veterinary medicinal products to obligatory prescription does not by any means guarantee that compliance with the stipulated storage conditions will improve. Its compliance depends rather on the due diligence of the veterinarian or pharmacist, regardless of whether the veterinary medicinal product in question requires a prescription or not. To this extent, the criterion "special conditions for storage" is not a suitable basis for a decision regarding a prescription requirement and should therefore be deleted

Änderungsantrag 397

Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber ***Anthelminthika***, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber ***Antibiotika oder Antiparasitika***, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Or. en

Begründung

In Bezug auf das Problem der Resistenz von Parasiten sollten auch Ektoparasiten, nicht nur Endoparasiten berücksichtigt werden. Außerdem sollte hier auch auf das Problem der Antibiotikaresistenz hingewiesen werden, da dieses Problem aufgrund von Ko-Selektion bzw. Ko-Resistenz unter Umständen nicht auf die „klassischen Antibiotika“ beschränkt bleibt, sondern auch Desinfektionsmittel, Schwermetalle und einige andere pharmakologische Gruppen betrifft.

Änderungsantrag 398 **Boleslaw G. Piecha**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 29 – Absatz 3 – Buchstabe h**

Vorschlag der Kommission

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber Anthelminthika, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Geänderter Text

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber **antimikrobiellen Mitteln** oder Anthelminthika, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Or. pl

Begründung

S. Richtlinie 2006/130/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung.

Änderungsantrag 399 **Peter Liese, Renate Sommer, Jens Gieseke, Norbert Lins**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Abweichend von Absatz 1 sind Arzneimittel, welche an Tieren angewendet werden als

verschreibungsfrei einzustufen, wenn:

(a) sie als homöopathisches Einzelmittel registriert sind und für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind, eine Dilution von D4 (1:10.000) nicht unterschreiten und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt wurden.

(b) Wenn sie als homöopathisches Komplexmittel registriert sind, Einzelkomponenten nicht unter einer Dilution D4 enthalten, für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt worden sind.

Or. de

Änderungsantrag 400
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe **oder sonstigen** Bestandteile unter Angabe des gebräuchlichen Namens oder der chemischen Beschreibung der Stoffe oder sonstigen Bestandteile;

Geänderter Text

(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe **und aller wesentlichen** Bestandteile unter Angabe des gebräuchlichen Namens oder der chemischen Beschreibung der Stoffe oder sonstigen Bestandteile;

Or. en

Änderungsantrag 401
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer viii

Vorschlag der Kommission

viii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige

Geänderter Text

viii) **bekannte** Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige

Wechselwirkungen,

bekannte Wechselwirkungen,

Or. it

Änderungsantrag 402
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **von** Antibiotikaresistenz,

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **einer** Antibiotikaresistenz, **sowie insbesondere eine Erklärung, dass antimikrobielle Mittel bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische oder metaphylaktische Maßnahme einzusetzen sind,**

Or. en

Änderungsantrag 403
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **von** Antibiotikaresistenz,

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **einer** Antibiotikaresistenz, **sowie Spezifikationen, dass das Produkt weder bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, noch bei Gruppen, bei denen keine Erkrankung diagnostiziert wurde, prophylaktisch einzusetzen ist,**

Begründung

Aus den Fachinformationen muss hervorgehen, dass der prophylaktische Einsatz antimikrobieller Mittel bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, verboten ist.

Änderungsantrag 404
Nessa Childers

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **von** Antibiotikaresistenz,

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **einer** Antibiotikaresistenz, **einschließlich Spezifikationen, dass das Produkt bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische Maßnahme einzusetzen ist,**

Änderungsantrag 405
Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz,

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz **und Verbot der zulassungsüberschreitenden Anwendung,**

Änderungsantrag 406
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Liste der Hilfsstoffe

Or. en

Änderungsantrag 407
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer viii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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;**

viii) 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 408
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Angaben über die

Umweltverträglichkeitsprüfung des Produkts, insbesondere über Umweltendpunkte und Daten zur Risikobeschreibung, darunter auch ökotoxologische Angaben über die Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Persistenz von Wirkstoffen und wirksamen Metaboliten im Boden und im Wasser

Or. en

Begründung

In die Fachinformationen müssen Angaben über die Umweltverträglichkeitsprüfung aufgenommen werden.

Änderungsantrag 409
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ja) im Zuge der Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnene Daten zur Risikobeschreibung des Produkts

Or. en

Änderungsantrag 410
Tibor Szanyi, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ja) wenn das Tierarzneimittel für die Verabreichung über Arzneifuttermittel zugelassen ist, muss eine Liste mit Inkompatibilitäten zur Verfügung gestellt

werden, die Angaben zu möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und dem Futtermittel enthält, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 411
Boleslaw G. Piecha

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ja) Angabe, ob das entsprechende Tierarzneimittel verschreibungspflichtig ist.

Or. pl

Änderungsantrag 412
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist **oder das routinemäßig zur prophylaktischen oder metaphylaktischen Behandlung von Gruppen von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, eingesetzt wird.**

Or. en

Änderungsantrag 413
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein **antimikrobielles** Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

Geänderter Text

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

Or. en

Begründung

Bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, darf es kein „Doping“ geben. Die Union sollte nicht nur das Verbot, antimikrobielle Mittel als Wachstumsförderer einzusetzen, aufrechterhalten, sie sollte den Einsatz von Tierarzneimitteln mit dem Ziel der Leistungssteigerung generell verbieten.

Änderungsantrag 414
Nessa Childers

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

Geänderter Text

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist **oder das routinemäßig zur prophylaktischen Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, eingesetzt wird.**

Or. en

Änderungsantrag 415
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Das Produkt ist für die prophylaktische Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder für die Behandlung von Gruppen von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden und bei denen keine Erkrankung diagnostiziert wurde, vorgesehen.

Or. en

Begründung

In den Vorschriften muss ausdrücklich festgelegt sein, dass Produkte, die für die prophylaktische Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder für die Behandlung von Gruppen von Tieren vorgesehen sind, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden und bei denen keine Erkrankung diagnostiziert wurde, nicht zugelassen werden.

Änderungsantrag 416
Christofer Fjellner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das für Behandlungen vorgesehen ist, die weder kurzfristig sind noch aufgrund besonderer Umstände erfolgen und zur Verhütung von Krankheiten bei Tieren dienen, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

Änderungsantrag 417
Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Verhütung von Krankheiten bei Tieren für Behandlungen vorgesehen ist, die weder kurzfristig sind noch aufgrund besonderer Umstände erfolgen.

Or. en

Begründung

Nach dem Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel darf Arzneifuttermittel, das antimikrobielle Mittel enthält, bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, weder zur Verhütung von Krankheiten, noch zur Leistungssteigerung eingesetzt werden. Dieses Verbot sollte in diese Verordnung aufgenommen und so ausgeweitet werden, dass es sich auch auf Tiere erstreckt, die nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden. Für diese Zwecke vorgesehene Produkte sollten demnach nicht zugelassen werden.

Änderungsantrag 418
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Die Wartezeit ist nicht ausreichend lang, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

(e) Die zur Absicherung der Lebensmittelsicherheit vorgeschlagene Wartezeit ist nicht hinreichend begründet, oder die von der Behörde oder den zuständigen Behörden vorgeschlagene Wartezeit wird nicht berücksichtigt.

Or. en

Änderungsantrag 419
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ha) Für das behandelte Tier, die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt birgt das Produkt im Vergleich zur standardmäßigen Referenzbehandlung deutlich höhere Risiken.

Or. en

Begründung

Wenn ein Tierarzneimittel für das behandelte Tier, die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt im Vergleich zur standardmäßigen Referenzbehandlung deutlich höhere Risiken birgt, sollte es nicht zugelassen werden.

Änderungsantrag 420
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) Das Produkt enthält genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder besteht aus solchen Organismen.

Or. en

Begründung

Ein Großteil der Tierarzneimittel wird ausgeschieden und gelangt somit unweigerlich in die Umwelt. Tierarzneimittel sollten genetisch veränderte Organismen weder enthalten noch daraus bestehen, damit eine Verbreitung dieser Organismen in der Umwelt verhindert wird.

Änderungsantrag 421
Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) Das Tierarzneimittel enthält oder besteht aus Organismen oder Viren, die im Sinne des

Anhang I A der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurden.

Or. de

Änderungsantrag 422
Ulrike Müller

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

entfällt

Or. de

Begründung

Die Problematik von Antibiotikaresistenzen ist unbestritten und daher ist ein verantwortungsvoller Einsatz von Antibiotika notwendig. Ein Ausschluss von Wirkstoffen ist aus Tierschutzgründen nicht sinnvoll, da unter Umständen bestimmte Tiere dann nicht mehr therapiert werden können. Der Gesetzgeber könnte an anderer Stelle als Artikel 32 die Möglichkeit einräumen, Wirkstoffe zu spezifizieren, die nur unter Auflagen, wie etwa dem vorherigen Erstellen eines Antibiogramms, eingesetzt werden dürfen.

Änderungsantrag 423

Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel **oder eine Gruppe von antimikrobiellen Tierarzneimitteln** wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

Or. en

Änderungsantrag 424

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist. ***Fluoroquinolone, Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Makrolide und Glykopeptide sind der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten. Die Mitgliedstaaten können für weitere antimikrobielle Mittel entscheiden, dass sie der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind.***

Or. en

Begründung

Dem Einsatz wichtiger Human-Antibiotika in der Tiermedizin muss möglichst bald ein Ende gesetzt werden. Der Mitgesetzgeber sollte genau angeben, welche antimikrobiellen Mittel zu

diesem kritischen Minimum gehören. Die Frage ist zu wichtig, um es der Kommission zu überlassen, zunächst Regeln für die Bestimmung dieser Mittel zu erarbeiten und diese erst dann zu bestimmen. Dabei geht es um die Wirkstoffe, die von der WHO als hochprioritär und kritisch eingestuft wurden (1).(1)

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf identified by the WHO

Änderungsantrag 425

Ulrike Müller

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Festlegung von Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, übertragen. **entfällt**

Or. de

Begründung

Die Problematik von Antibiotikaresistenzen ist unbestritten und daher ist ein verantwortungsvoller Einsatz von Antibiotika notwendig. Ein Ausschluss von Wirkstoffen ist aus Tierschutzgründen nicht sinnvoll, da unter Umständen bestimmte Tiere dann nicht mehr therapiert werden können. Der Gesetzgeber könnte an anderer Stelle als in Artikel 32 die Wirkstoffe spezifizieren, die nur unter Auflagen, wie etwa dem vorherigen Erstellen eines Antibioграмms, eingesetzt werden dürfen.

Änderungsantrag 426

Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Der Kommission wird die Befugnis zum

3. Dem Rat und dem Europäischen

Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Festlegung von Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, ***übertragen***.

Parlament wird die Befugnis ***übertragen, nach Maßgabe des Vertrags auf Vorschlag der Kommission*** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel ***festzulegen***, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt.

Or. en

Begründung

Bei den Regeln zur Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die der Humanmedizin vorbehalten bleiben sollen, handelt es sich um einen wesentlichen Bestandteil der Verordnung über Tierarzneimittel, und da diese Regeln eine immense Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit haben, sollten die betreffenden Befugnisse dem Europäischen Parlament und dem Rat übertragen werden. Die Kommission erhält die Befugnis, im Einklang mit den von Parlament und Rat angenommenen Regeln Durchführungsrechtsakte zur Bestimmung der betreffenden antimikrobiellen Mittel zu erlassen.

Änderungsantrag 427 Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Kommission wird die Befugnis ***zum Erlass delegierter*** Rechtsakte gemäß Artikel 146 ***zur Festlegung von*** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, ***übertragen***.

Geänderter Text

3. Der Kommission wird die Befugnis ***übertragen, delegierte*** Rechtsakte – gemäß Artikel 146 ***und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur – zu erlassen, um*** Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel ***festzulegen***, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt.

Bei der Festlegung dieser Regeln entscheidet die Kommission über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auf der Ebene der

Klasse, des Wirkstoffs oder auch der Indikation und berücksichtigt den Verabreichungsweg.

Or. en

Begründung

Die Regeln müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, wenn mit ihnen erfolgreich das gewünschte Ziel verwirklicht werden soll. Die Methodik zur Klassifizierung von antimikrobiellen Mitteln entspricht der Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur in ihrem Bericht vom 18. Dezember 2014 über antimikrobielle Mittel („Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals“ [Antworten auf die Forderung nach wissenschaftlicher Beratung über die Folgen des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit], 18. Dezember 2014, S. 6, 16).

Änderungsantrag 428 Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Festlegung von Regeln für die Bestimmung **der antimikrobiellen** Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, übertragen.

Geänderter Text

3. Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Festlegung von Regeln für die Bestimmung **weiterer antimikrobieller** Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, übertragen.

Bei der Festlegung dieser Regeln stützt sich die Kommission – insbesondere in Bezug auf Tierarten, Indikationen und Verabreichungswege – auf die wissenschaftlichen Empfehlungen der Agentur.

Or. en

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die festzulegenden Regeln dazu dienen, über die von der WHO bereits als hochprioritär und kritisch eingestuften Wirkstoffe hinaus weitere antimikrobielle Mittel zu bestimmen.

Änderungsantrag 429 **Nicola Caputo**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 32 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten **und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur** antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Bei der Festlegung dieser Regeln entscheidet die Kommission über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auf der Ebene der Klasse, des Wirkstoffs oder auch der Indikation und berücksichtigt den Verabreichungsweg.

Or. en

Begründung

Die Regeln müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, wenn mit ihnen erfolgreich das gewünschte Ziel verwirklicht werden soll. Die Methodik zur Klassifizierung von antimikrobiellen Mitteln entspricht der Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur in ihrem Bericht vom 18. Dezember 2014 über antimikrobielle Mittel („Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals“ [Antworten auf die Forderung nach wissenschaftlicher Beratung über die Folgen des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit], 18. Dezember 2014, S. 6, 16).

Änderungsantrag 430
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten ***und gestützt auf die wissenschaftlichen Empfehlungen der Agentur weitere*** antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die ***in Übereinstimmung mit den nach Absatz 3 erlassenen Regeln*** für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Or. en

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die festzulegenden Regeln dazu dienen, über die von der WHO bereits als hochprioritär und kritisch eingestuften Wirkstoffe hinaus weitere antimikrobielle Mittel zu bestimmen.

Änderungsantrag 431
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2

erlassen.

erlassen.

Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission die Arbeiten der EU-Agenturen und die Listen, die WHO und OIE bereits veröffentlicht haben. Die Bewertung bestimmter Antibiotika, beispielsweise moderner Cephalosporine und Fluoroquinolone sollte von der Kommission vorrangig behandelt werden.

Or. en

Änderungsantrag 432
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Bei der Festlegung dieser Regeln entscheidet die Kommission über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auf der Ebene der Klasse, des Wirkstoffs oder auch der Indikation und berücksichtigt den Verabreichungsweg.

Or. en

Änderungsantrag 433
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die Regeln und Kriterien, mit denen die Kommission bestimmt, welche antimikrobiellen Mittel der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben, berühren in keiner Weise das Recht der Mitgliedstaaten, den Einsatz bestimmter antimikrobieller Mittel in der Tierhaltung einzuschränken.

Mitgliedstaaten, die strengere Regeln einführen oder einzuführen beabsichtigen bzw. den Einsatz antimikrobieller Mittel bei bestimmten Arten gesetzlich einschränken oder verbieten lassen, sollten durch die Liste der EU nicht daran gehindert werden.

Or. en

**Änderungsantrag 434
Karin Kadenbach**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen von antimikrobiellen Arzneimitteln, die von der Weltgesundheitsorganisation oder einem Mitgliedsstaat der Union als Reserveantibiotika oder als für die Behandlung bestimmter Infektionen bei Menschen vorbehalten eingestuft sind, gelten als Mittel im Sinne von Absatz 2.

Or. de

Änderungsantrag 435
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Für die Zwecke der Anwendung der Regeln zum Schutz technischer Unterlagen gilt jede Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor erteilten Zulassung nur hinsichtlich Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet, als dieselbe Zulassung wie die zuvor erteilte.

Geänderter Text

3. Für die Zwecke der Anwendung der Regeln zum Schutz technischer Unterlagen gilt jede Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor erteilten Zulassung nur hinsichtlich Stärke, **Tierart**, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet, als dieselbe Zulassung wie die zuvor erteilte.

Or. en

Änderungsantrag 436
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Sicherheitsdaten bezüglich der Umweltfolgen von Tierarzneimitteln sind nicht geschützt.

Or. en

Begründung

Zu Daten über die Umweltfolgen von Tierarzneimitteln muss Zugang bestehen.

Änderungsantrag 437
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe (**nur für die Fleischerzeugung**), Schweine, Hühner, **Lachs**, Hunde und Katzen;

Or. en

Begründung

Die Haltung von Schafen zur Milchproduktion gilt inzwischen als „seltener Anwendungsbereich“. Wenn Schafe zu diesem Zweck gehalten werden, sollte ein strengerer Schutz als bei der Haltung für die Fleischerzeugung gelten. Hinzufügung von Lachs.

Änderungsantrag 438

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, **Schafe**, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

(a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

Or. fr

Änderungsantrag 439

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) **14** Jahre bei für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel

(b) **10** Jahre bei für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel

enthalten ist;

enthalten ist;

Or. it

Änderungsantrag 440

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) 14 Jahre bei für Rinder, **Schafe**, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen **bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel**, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist;

Geänderter Text

(b) 14 Jahre bei für Rinder, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen **bestimmten antimikrobiellen Tierarzneimitteln**, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist;

Or. fr

Änderungsantrag 441

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) **18** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;

Geänderter Text

(c) **10** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;

Or. it

Änderungsantrag 442

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) **18** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;

Geänderter Text

(c) **20** Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;

Or. it

Änderungsantrag 443
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) **14** Jahre bei Tierarzneimitteln für andere Tierarten als die in Absatz 1 Buchstaben a und c aufgeführten.

Geänderter Text

(d) **16** Jahre bei Tierarzneimitteln für andere Tierarten als die in Absatz 1 Buchstaben a und c aufgeführten.

Or. it

Änderungsantrag 444
Françoise Grossetête

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 34a

***Schutzzeitraum für neue technische
Unterlagen betreffend bereits etablierte
Arzneimittel***

***Legt der Zulassungsinhaber der Agentur
oder den zuständigen Behörden für ein
etabliertes Arzneimittel, hinsichtlich
dessen keine Schutzfrist für Daten mehr
gilt, neue Tests oder neue Studien vor, so
gilt für diese Tests oder Studien ein nicht
kumulativer Schutzzeitraum von fünf
Jahren, sofern:***

***(a) sie für die Ausweitung der Zulassung
hinsichtlich Tierart, Stärke,***

Darreichungsform oder Verabreichungsweg notwendig sind, oder (b) sie für eine von der Agentur oder den zuständigen Behörden nach der Zulassung beantragte Neubewertung notwendig sind.

Diese Tests oder Studien dürfen während des Zeitraums von fünf Jahren von keinem anderen Antragsteller benutzt werden, es sei denn, dieser Antragsteller hat von dem Zulassungsinhaber eine schriftliche Genehmigung erhalten, in der dieser ihm Zugang zu den Tests oder Studien einräumt.

Or. fr

Begründung

In der Folgenabschätzung der Kommission und der Leiter der Agenturen räumen diese ein, dass die technischen Unterlagen besser geschützt werden müssen, um Innovationen zu fördern. Der nicht kumulative Schutz neuer Studien oder neuer Tests nach der Zulassung muss eine Förderung der Entwicklung oder Verbesserung bereits etablierter Arzneimittel unabhängig davon ermöglichen, ob es sich dabei um Originalpräparate oder Generika handelt.

Änderungsantrag 445 Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen

Geänderter Text

Gewährung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen

Or. en

Begründung

The Commission's proposal includes provisions for an overall (inclusive) Protection of Technical Documentation (PTD, also known as “data protection”), linked to the 1st marketing authorisation and prolonged by variations and extensions of existing marketing authorisations of the originators, enabling them to benefit from repeatedly introducing new

variations and extensions in order to protect their initial marketing authorisations globally, and therefore to protect themselves from generics' competition. Such a strategy will obstruct the generic development and competition - i.e. competitor market blocked - resulting in non-availability and non-affordability of medicines, with consequent higher prices of treatments and negative spill over effect for the food chain. The Commission's proposal will also lead to legal uncertainty for competitors as variations of existing marketing authorisations can be strategically submitted "at the last minute", just before the then overall PTD period expires. Any competitors' investments into development of a generic product for existing species will be lost in those circumstances. Therefore, PTD should be "granted", not "prolonged". Under this non-cumulative proposal, maximum timing of 18 years is not necessary as new data (innovation) can be performed and submitted at any time and therefore PTD can be obtained at any time as well.

Änderungsantrag 446 Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der **in** dem genannten Artikel **festgelegte Schutzzeitraum** für jede zusätzliche Zieltierart um ein Jahr verlängert, **sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.**

Geänderter Text

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der **nach** dem genannten Artikel **gewährte Schutz** für jede zusätzliche Zieltierart um ein Jahr verlängert.

Or. en

Begründung

The Commission's proposal includes provisions for an overall (inclusive) Protection of Technical Documentation (PTD, also known as "data protection"), linked to the 1st marketing authorisation and prolonged by variations and extensions of existing marketing authorisations of the originators, enabling them to benefit from repeatedly introducing new variations and extensions in order to protect their initial marketing authorisations globally, and therefore to protect themselves from generics' competition. Such a strategy will obstruct the generic development and competition - i.e. competitor market blocked - resulting in non-availability and non-affordability of medicines, with consequent higher prices of treatments

and negative spill over effect for the food chain. The Commission's proposal will also lead to legal uncertainty for competitors as variations of existing marketing authorisations can be strategically submitted "at the last minute", just before the then overall PTD period expires. Any competitors' investments into development of a generic product for existing species will be lost in those circumstances. Therefore, PTD should be "granted", not "prolonged". Under this non-cumulative proposal, maximum timing of 18 years is not necessary as new data (innovation) can be performed and submitted at any time and therefore PTD can be obtained at any time as well.

Änderungsantrag 447
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um **ein Jahr** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.

Geänderter Text

1. Wird **der erste Zulassungsantrag für mehr als eine Tierart oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart **in dem ursprünglichen Dossier** um **zwei Jahre** verlängert **oder**, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a **oder d** beantragt wurde.

Or. en

Änderungsantrag 448
Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1

Geänderter Text

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1

Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um **ein Jahr** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.

Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um **zwei Jahre** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.

Or. fr

Änderungsantrag 449 **Nicola Caputo**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 35 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so **wird** der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 **um** vier Jahre **verlängert**.

Geänderter Text

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so **beträgt** der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 vier Jahre.

Or. en

Begründung

The Commission's proposal includes provisions for an overall (inclusive) Protection of Technical Documentation (PTD, also known as "data protection"), linked to the 1st marketing authorisation and prolonged by variations and extensions of existing marketing authorisations of the originators, enabling them to benefit from repeatedly introducing new variations and extensions in order to protect their initial marketing authorisations globally, and therefore to protect themselves from generics' competition. Such a strategy will obstruct the generic development and competition - i.e. competitor market blocked - resulting in non-availability and non-affordability of medicines, with consequent higher prices of treatments and negative spill over effect for the food chain. The Commission's proposal will also lead to legal uncertainty for competitors as variations of existing marketing authorisations can be strategically submitted "at the last minute", just before the then overall PTD period expires. Any competitors' investments into development of a generic product for existing species will be lost in those circumstances. Therefore, PTD should be "granted", not "prolonged". Under this non-cumulative proposal, maximum timing of 18 years is not necessary as new data (innovation) can be performed and submitted at any time and therefore PTD can be obtained

at any time as well.

Änderungsantrag 450

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um *vier* Jahre verlängert.

Geänderter Text

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um *zwei* Jahre verlängert.

Or. it

Änderungsantrag 451

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um *vier* Jahre verlängert.

Geänderter Text

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um *sechs* Jahre verlängert.

Or. it

Änderungsantrag 452

Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um vier Jahre verlängert.

2. Wird **der erste Zulassungsantrag für mehr als eine Tierart oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 **Absatz 1 Buchstabe a oder d** um vier Jahre verlängert.

Or. en

Änderungsantrag 453
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.

entfällt

Or. en

Begründung

The Commission's proposal includes provisions for an overall (inclusive) Protection of Technical Documentation (PTD, also known as "data protection"), linked to the 1st marketing authorisation and prolonged by variations and extensions of existing marketing authorisations of the originators, enabling them to benefit from repeatedly introducing new variations and extensions in order to protect their initial marketing authorisations globally, and therefore to protect themselves from generics' competition. Such a strategy will obstruct the generic development and competition - i.e. competitor market blocked - resulting in non-availability and non-affordability of medicines, with consequent higher prices of treatments and negative spill over effect for the food chain. The Commission's proposal will also lead to legal uncertainty for competitors as variations of existing marketing authorisations can be

strategically submitted “at the last minute”, just before the then overall PTD period expires. Any competitors’ investments into development of a generic product for existing species will be lost in those circumstances. Therefore, PTD should be “granted”, not “prolonged”. Under this non-cumulative proposal, maximum timing of 18 years is not necessary as new data (innovation) can be performed and submitted at any time and therefore PTD can be obtained at any time as well.

Änderungsantrag 454
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, **der** aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören (**„Gesamt­schutzzeitraum für technische Unterlagen“**), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert **wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.**

Geänderter Text

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung **darf** aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören, **nicht** um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert **werden.**

Für die Änderungen oder neuen Zulassungen sollten jeweils gesonderte Schutzzeiträume gelten. Der Schutzzeitraum im Falle einer Änderung oder neuen Zulassung beträgt jeweils drei Jahre.

Or. en

Begründung

Bei einer Änderung oder einem neuen Produkt sollte jeweils ein eigener Schutzzeitraum vorgesehen werden (der in dieser Verordnung festzulegen ist), das heißt, der Schutzzeitraum des „ursprünglichen Produkts“ sollte nicht verlängert werden. Innovationen zwar geschützt werden, aber es geht auch darum, die Kompetenzen zu achten. Mit der vorgeschlagenen Fassung wird beides erreicht.

Änderungsantrag 455
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamt­schutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens **18** Jahre.

Geänderter Text

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamt­schutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens **14** Jahre.

Or. it

Änderungsantrag 456
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamt­schutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens **18** Jahre.

Geänderter Text

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamt­schutzzeitraum für technische Unterlagen“), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens **20** Jahre.

Or. it

Änderungsantrag 457
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die für technische Unterlagen gewährten Schutzfristen sollten nicht nur

für die Originalpräparate, sondern auch für innovative generische Tierarzneimittel gelten.

Or. en

Begründung

Der Schutz technischer Unterlagen (Stichwort „Datenschutz“) sollte für alle Arten von Zulassungen (für Originalpräparate, Generika usw.) gelten, wenn nach Artikel 35 Absatz 1 ein neues Datenpaket eingereicht wird.

Änderungsantrag 458
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Tierarzneimittel, die hauptsächlich zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung behandelter Tiere vorgesehen sind; *entfällt*

Or. en

(Steht in Zusammenhang mit dem Änderungsantrag desselben Verfassers zu Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe d.)

Begründung

Bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, darf es kein „Doping“ geben. Die Union sollte nicht nur das Verbot, antimikrobielle Mittel als Wachstumsförderer einzusetzen, aufrechterhalten, sie sollte den Einsatz von Tierarzneimitteln mit dem Ziel der Leistungssteigerung generell verbieten. Deshalb müssen die betreffenden Produkte in den Geltungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens aufgenommen werden.

Änderungsantrag 459
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war;

entfällt

Or. en

Begründung

One of the major motivations of the revision of the veterinary pharmaceutical legislation should be improvement of availability of veterinary medicinal products and support of innovations. Proposed measure does not fit with the declared goals, as it is extending obligation to authorize certain veterinary medicinal products by means of centralized marketing authorization procedure. As evidenced in the European Commission impact assessment, in particular small and medium sized enterprises declare the need for the highest possible flexibility in terms of availability of different marketing authorization procedures. It can be reasonably expected, that it will be small and medium size enterprises that will be the major source of innovation in the area of pharmaceuticals. The proposed amendment seeks to attain the highest possible level of flexibility and provides various pharmaceutical companies with freedom to choose the most appropriate route of marketing authorization procedure. The proposal of the Commission may also lead to worsening of the availability of veterinary medicinal products on the market, in particular in small Member States and in Member States with lower purchasing power. It has been evidence. And it is mentioned in the COM impact assessment, that centralized authorization does not guarantee, that the product is effectively placed on the market in all EU Member States. The values range for approx. 30% for countries like Romania to approx. 70% for countries like UK. It is important to ensure, that in particular the small Member States and Member States with lower purchasing power can benefit from cheaper generics which may be authorized by a wide range of marketing authorization routes.

Änderungsantrag 460

Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war;

(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war, **mit Ausnahme der Tierarzneimittel, die nach**

Artikel 21 zugelassen werden;

Or. en

Änderungsantrag 461

Norbert Lins

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) generische Tierarzneimittel von Referenztierarzneimitteln, die nach dem Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen zugelassen wurden. ***entfällt***

Or. de

Änderungsantrag 462

Pavel Poc

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) generische Tierarzneimittel von Referenztierarzneimitteln, die nach dem Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen zugelassen wurden. ***entfällt***

Or. en

Begründung

One of the major motivations of the revision of the veterinary pharmaceutical legislation should be improvement of availability of veterinary medicinal products and support of innovations. Proposed measure does not fit with the declared goals, as it is extending obligation to authorize certain veterinary medicinal products by means of centralized marketing authorization procedure. As evidenced in the European Commission impact assessment, in particular small and medium sized enterprises declare the need for the highest possible flexibility in terms of availability of different marketing authorization procedures. It can be reasonably expected, that it will be small and medium size enterprises that will be the

major source of innovation in the area of pharmaceuticals. The proposed amendment seeks to attain the highest possible level of flexibility and provides various pharmaceutical companies with freedom to choose the most appropriate route of marketing authorization procedure. The proposal of the Commission may also lead to worsening of the availability of veterinary medicinal products on the market, in particular in small Member States and in Member States with lower purchasing power. It has been evidence. And it is mentioned in the COM impact assessment, that centralized authorization does not guarantee, that the product is effectively placed on the market in all EU Member States. The values range for approx. 30% for countries like Romania to approx. 70% for countries like UK. It is important to ensure, that in particular the small Member States and Member States with lower purchasing power can benefit from cheaper generics which may be authorized by a wide range of marketing authorization routes.

Änderungsantrag 463
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde.

Geänderter Text

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde **oder der Antrag sich auf die Umwandlung einer Zulassung im Sinne des Artikels 57a bezieht.**

Or. en

Begründung

Zulassungen sollten ohne Weiteres in zentralisierte Zulassungen umgewandelt werden können. Dadurch sinkt der Verwaltungsaufwand (vgl. dazu den Änderungsantrag zu Artikel 57a (neu)).

Änderungsantrag 464
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, unter Berücksichtigung des Stands der Gesundheit von Mensch und Tier in der Union delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Änderung der Liste in Absatz 2 zu erlassen. **entfällt**

Or. en

Begründung

Der Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens ist für das gesamte EU-Regulierungssystem, für Tierschutz und öffentliche Gesundheit sowie für die Entwicklung der Tierarzneimittelindustrie in den Mitgliedstaaten wichtig. Die Entscheidung über den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens sollte nicht der Kommission übertragen werden, sondern dem Europäischen Parlament und dem Rat obliegen, da es sich um einen wesentlichen Bestandteil der Verordnung über Tierarzneimittel handelt.

Änderungsantrag 465

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen sind bei dem vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaat **einzureichen** („Referenzmitgliedstaat“).

1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen **und entsprechende Dossiers** sind bei **allen Mitgliedstaaten einzureichen. Bei** dem vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaat **handelt es sich um den** „Referenzmitgliedstaat“.

Or. en

Begründung

Es sollte klargestellt werden, dass der Antragsteller den Antrag und das Dossier nicht nur an den Referenzmitgliedstaat, sondern an alle Mitgliedstaaten senden sollte.

Änderungsantrag 466
Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

Geänderter Text

2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“). ***Der Antragsteller sendet einen mit dem beim Referenzmitgliedstaat gestellten Antrag identischen Antrag zusammen mit dem identischen Dossier gemäß Artikel 7 an alle betroffenen Mitgliedstaaten.***

Or. en

Begründung

In den Rechtsvorschriften muss verdeutlicht werden, dass die Daten, auf deren Grundlage die Zulassung erteilt wird, allen Mitgliedstaaten vorliegen müssen, in denen die Zulassung beantragt wird. Das ist nicht nur mit Blick auf die erste Zulassung, sondern auch für alle Abläufe nach dem Inverkehrbringen (Pharmakovigilanz, Änderungen an der Zulassung) sowie für etwaige Marktüberwachungs-/kontrolltätigkeiten sehr wichtig, damit die Mitgliedstaaten ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Änderungsantrag 467
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei **dem** Mitgliedstaat **einzureichen**, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“).

Geänderter Text

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen **und die betreffenden Dossiers** sind bei **allen Mitgliedstaaten einzureichen**. **Der** Mitgliedstaat, der die erste nationale Zulassung erteilt hat, **ist der** „Referenzmitgliedstaat“.

Or. en

Begründung

Es sollte klargestellt werden, dass der Antragsteller den Antrag und das Dossier nicht nur an den Referenzmitgliedstaat, sondern an alle Mitgliedstaaten senden sollte.

Änderungsantrag 468

Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei dem Mitgliedstaat **einzureichen**, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“).

Geänderter Text

1. **Identische** Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei dem Mitgliedstaat, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“), **und bei den Mitgliedstaaten einzureichen, in denen der Antragsteller die Anerkennung seiner Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“)**.

Or. en

Begründung

In den Rechtsvorschriften muss verdeutlicht werden, dass die Daten, auf deren Grundlage die Zulassung erteilt wird, allen Mitgliedstaaten vorliegen müssen, in denen die Zulassung beantragt wird. Das ist nicht nur mit Blick auf die erste Zulassung, sondern auch für alle Abläufe nach dem Inverkehrbringen (Pharmakovigilanz, Änderungen an der Zulassung) sowie für etwaige Marktüberwachungs-/kontrolltätigkeiten sehr wichtig, damit die Mitgliedstaaten ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Änderungsantrag 469

Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Zwischen der Entscheidung über die Erteilung der ersten nationalen Zulassung und der Einreichung des

Geänderter Text

entfällt

**Antrags auf gegenseitige Anerkennung
der nationalen Zulassung müssen
mindestens sechs Monate liegen.**

Or. en

Begründung

Eine Vorschrift einzuführen, wonach Unternehmen im Anschluss an das einzelstaatliche Verfahren sechs Monate auf die gegenseitige Anerkennung warten müssen, ist unnötig und könnte sogar zu Problemen führen, wenn ein Arzneimittel aufgrund einer veterinärmedizinisch oder für die öffentliche Gesundheit bedenklichen Situation in einem weiteren Mitgliedstaat besonders schnell zugelassen werden muss.

**Änderungsantrag 470
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 3 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Angaben zu den Mitgliedstaaten, in denen ein vom Antragsteller für dasselbe Tierarzneimittel eingereichter Antrag auf Zulassung gerade geprüft wird;

(c) ein konsolidiertes Dossier, das dem Referenzmitgliedstaat zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags vorliegt;

Or. en

Begründung

Nach den geltenden Rechtsvorschriften kann es keine bis zum Abschluss der Prüfung noch anhängigen Anträge geben. Analog zum Verordnungsentwurf müssen solche Anträge im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bearbeitet werden. Deshalb sollte diese Vorschrift durch die Anforderung ersetzt werden, dass dem betroffenen Mitgliedstaat ein konsolidiertes Zulassungsdossier vorliegen muss, damit er über die erste Zulassung fundiert entscheiden und anschließend seine entsprechenden Aufgaben wahrnehmen kann.

**Änderungsantrag 471
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet, **zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“)**.

Geänderter Text

4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle **betroffenen** Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet.

Or. en

Begründung

Mit der Änderung soll die Vorschrift an die Änderungen an Artikel 48 angepasst werden.

Änderungsantrag 472

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat **unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten**

Geänderter Text

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat **unterrichtet unverzüglich die gemäß Artikel 142 eingesetzte** Koordinierungsgruppe für die

Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).

gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“) **über die strittigen Punkte.**

Or. fr

Änderungsantrag 473
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Innerhalb der Koordinierungsgruppe wird ein Berichtersteller benannt, der einen zweiten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel erstellt.

entfällt

Or. en

Begründung

Dieser Absatz sollte gestrichen werden, weil er für die zuständigen Behörden zu unnötiger Mehrarbeit führt. Einwände sollten die am Verfahren beteiligten Staaten untereinander klären. Nur wenn keine Einigung erzielt wird, ist es gerechtfertigt, die Frage in der Koordinierungsgruppe zu erörtern.

Änderungsantrag 474
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.

4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis. **Der Mitgliedstaat, der**

den Einwand erhoben hat, kann sein Verbot aufrechterhalten und den Antragsteller auffordern, eine nationale Zulassung zu beantragen.

Or. fr

Änderungsantrag 475
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 50

entfällt

Ersuchen um eine nochmalige wissenschaftliche Überprüfung

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die Agentur in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

2. Binnen 120 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen unterzieht der mit Artikel 139 eingesetzte Ausschuss für Tierarzneimittel den Bewertungsbericht einer nochmaligen Überprüfung. Die Gründe für die Schlussfolgerung werden der Stellungnahme beigefügt.

3. Das Verfahren zur nochmaligen Überprüfung erstreckt sich ausschließlich auf die Punkte in dem Bewertungsbericht, die der Antragsteller in seinem

schriftlichen Ersuchen angeführt hat.

4. Die Agentur leitet die Stellungnahme des Ausschusses binnen 15 Tagen nach deren Annahme an die Koordinierungsgruppe weiter, zusammen mit einem Bericht, der die Bewertung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss und die Gründe für dessen Schlussfolgerungen enthält. Diese Unterlagen sind zu Informationszwecken an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln.

5. Nach Vorlage der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Koordinierungsgruppe mit der Stimmenmehrheit ihrer in der Sitzung vertretenen Mitglieder. Der Referenzmitgliedstaat protokolliert die Entscheidung, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller hiervon in Kenntnis. Artikel 49 findet entsprechend Anwendung. Entspricht die Entscheidung nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Koordinierungsgruppe eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Or. en

Änderungsantrag 476
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die **Agentur** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine

Geänderter Text

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die **Koordinierungsgruppe** in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des

ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

Or. en

Begründung

Den Antrag an die Agentur zu senden, würde für die Agentur Mehrarbeit und zusätzlichen Verwaltungsaufwand bedeuten. Einfacher wäre es, den Antrag an die Koordinierungsgruppe zu richten.

Änderungsantrag 477

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank **der Union** für Tierarzneimittel („Produktdatenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine **EU-weite** Datenbank für Tierarzneimittel („Produktdatenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Or. en

Änderungsantrag 478

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und Packungsbeilage **sowie** einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt

Geänderter Text

(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und Packungsbeilage, einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt

herstellen;

herstellen, *und Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation*;

Or. en

Änderungsantrag 479

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8a. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat binnen 24 Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung einen Bericht über den Nutzen sowie mögliche Modalitäten der Einrichtung eines Umwelt-Monographiesystems für Wirkstoffe vor, das für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln und möglichen Alternativen herangezogen wird, und fügt dem Bericht bei Bedarf einen Legislativvorschlag hinzu.

Or. en

Änderungsantrag 480

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 51a

Durchführbarkeitsstudie für ein monographiestütztes Überprüfungssystem

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 1. Juni 2018 einen Bericht über die Einrichtung

*eines wirkstoffbasierten
Überprüfungssystems (Monographie) für
die ökologische Risikobewertung von
Tierarzneimitteln vor, dem sie
gegebenenfalls auch einen
Gesetzgebungsvorschlag beifügt.*

Or. en

Begründung

Der monographiebasierte Ansatz hat sich bei der Bewertung von Pestiziden und Bioziden bereits bewährt und würde neben Einsparungen auch einen wirksamen Vergleich der Datensätze ermöglichen. Für die Einführung sollte unabhängig vom Inkrafttreten der neuen Verordnung ein genauer Zeitpunkt festgelegt werden.

Änderungsantrag 481

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber haben **uneingeschränkten Zugang** zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre eigenen Zulassungen betreffen.

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber haben zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre eigenen Zulassungen betreffen, **uneingeschränkten Zugang und begrenzten Zugang zu anderen Produkten.**

Or. en

Begründung

Wenn Zulassungsinhaber nur Zugang zu ihren eigenen Produkten haben, können sie ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Signalerkennung kaum nachkommen. Sie müssen auch die grundlegenden Eigenschaften anderer Produkte kennen, die parallel zu ihren Produkten verabreicht wurden.

Änderungsantrag 482

Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation **und** die jeweilige Packungsbeilage betreffen.

Geänderter Text

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation, die jeweilige Packungsbeilage **und die jeweiligen Umweltdaten** betreffen.

Or. en

Begründung

Die Behörden, Forschungseinrichtungen und Betreiber im Gesundheitswesen und in der Wasserwirtschaft müssen Zugang zu aufbereiteten Daten, beispielsweise zur Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), haben, damit sie tätig werden, neue Erkenntnisse beisteuern und den mit der Herstellung und Verwendung von Tierarzneimitteln verbundenen Umweltrisiken begegnen können.

Änderungsantrag 483
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation **und** die jeweilige Packungsbeilage betreffen.

Geänderter Text

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation, die jeweilige Packungsbeilage **und alle Sicherheitsdaten** betreffen.

Or. en

Begründung

Alle sicherheitsbezogenen Daten müssen öffentlich zugänglich sein. Produkte, Rückstände und Metaboliten der entsprechenden Wirkstoffe sind bei Weitem nicht nur in den behandelten Tieren, sondern auch in den Organismen von Nichtzielarten und der Umwelt nachweisbar.

Deshalb sollten alle sicherheitsbezogenen Daten öffentlich zugänglich sein.

Änderungsantrag 484
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Erhebung von Daten zum Verkauf und zur Verwendung *antimikrobieller Tierarzneimittel*

Geänderter Text

Erhebung von Daten zum Verkauf und zur Verwendung **von Tierarzneimitteln**

Or. en

Begründung

Die Mitgliedstaaten sollten Daten nicht nur zu antimikrobiellen Mitteln, sondern auch zu bestimmten anderen Tierarzneimitteln erfassen.

Änderungsantrag 485
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel **sowie zu den behandelten Tierarten, zum Grund für die Behandlung und zur Behandlungsmethode.**

Or. en

Änderungsantrag 486
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben **alljährlich** einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. **Diese Daten umfassen:**

a) das Verkaufsvolumen je antimikrobiellen Wirkstofftyp pro Land, ausgedrückt als Gewicht und als Geldwert,

b) die Menge der eingesetzten antimikrobiellen Mittel je landwirtschaftlichen Betrieb, einschließlich behandelter Tierarten, der behandelten Erkrankung oder Infektion und Behandlungsmethode.

Or. en

Begründung

Damit wirksame Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen getroffen werden können, müssen spezifische und präzise Daten erhoben werden. Damit optimal reagiert werden kann, sind Daten zum Gesamtvolumen der Verkäufe, aber auch nach landwirtschaftlichen Betrieben aufgeschlüsselte Daten erforderlich.

Änderungsantrag 487
Nessa Childers

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen, **ausgedrückt als Gewicht und als Kosten je antimikrobiellen Wirkstofftyp**, und **Daten**

zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel, **die geographisch so präzise wie möglich nach Tierart, Behandlungsbedingungen und –methode aufgeschlüsselt werden.**

Or. en

Änderungsantrag 488

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

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung **antimikrobieller** Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare **und hinreichend detaillierte** Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung **antibiotischer** Tierarzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 489

Fredrick Federley

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare **und hinreichend detaillierte** Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 490

Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel **sowie dazu, wie, wann, wo und warum die antimikrobiellen Mittel verwendet werden**. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Or. en

Änderungsantrag 491
Fredrick Federley

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht, **der auch die entsprechenden Daten für den Einsatz antimikrobieller Mittel beim Menschen sowie Angaben zur derzeitigen Lage in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen in der Union umfasst**.

Or. en

Begründung

Ein solcher Bericht wurde von EFSA, ECDC und EMA im Januar 2015 veröffentlicht. Er sollte alljährlich erscheinen.

Änderungsantrag 492

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung **antimikrobieller** Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung **antibiotischer** Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht, **der gegebenenfalls auch Leitlinien und Empfehlungen enthalten sollte.**

Or. en

Änderungsantrag 493

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige und vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antiparasitischer und hormoneller Tierarzneimittel und stellen sie der Agentur zur Verfügung.

Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

Or. en

Begründung

Die Datenerfassung sollte über Antibiotika hinausgehen und sich auch auf andere Arten von Tierarzneimitteln erstrecken, die biologische Auswirkungen auf in der Umwelt lebende Nichtzielarten haben. Antiparasitika können beispielsweise für Bienen hochgradig toxisch sein. Hormonelle Arzneimittel können sich auf das Geschlecht von Nichtzielarten, vor allem in aquatischen Lebensräumen, auswirken.

Änderungsantrag 494
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Zu den für den Erlass dieser Durchführungsrechtsakte vorgeschriebenen Angaben gehören Daten zu Tierart, Dosis, Dauer und Art der Behandlung, Zahl der behandelten Tiere und Verabreichungsweg(e). Außerdem sollte die Verpflichtung zur Anzeige jeder zulassungsüberschreitenden Verwendung antimikrobieller Mittel bei den nationalen Behörden bestehen.

Or. en

Änderungsantrag 495
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4b. Die Verabreichung von Antibiotika über das Trinkwasser sollte auf Fälle beschränkt sein, in denen die Mehrzahl der Tiere einer Herde oder die gesamte Herde erkrankt ist. Die Kommission veröffentlicht fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen Bericht, in dem die verschiedenen Wege der Verabreichung von Antibiotika an Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, insbesondere die orale Verabreichung über Futter und Tränke, sowie die damit verbundenen Auswirkungen auf antimikrobielle Resistenzen untersucht werden.

Änderungsantrag 496
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 56

entfällt

**Nationale Auskunftsstellen für kleine und
mittlere Unternehmen**

**1. Die Mitgliedstaaten richten nationale
Auskunftsstellen ein, die kleinen und
mittleren Unternehmen Hilfestellung bei
der Erfüllung der Anforderungen dieser
Verordnung leisten.**

**2. Die nationalen Auskunftsstellen
beraten Antragsteller, Zulassungsinhaber,
Hersteller, Einführer und sonstige
interessierte Parteien, bei denen es sich
um kleine oder mittlere Unternehmen
handelt, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben
und Pflichten im Rahmen dieser
Verordnung und bei Anträgen auf
Zulassung von Tierarzneimitteln.**

Begründung

Mit diesem Artikel werden neue Verpflichtungen für die zuständigen Behörden aufgestellt. Einerseits gibt es bei den meisten zuständigen Behörden Systeme, um Antragsteller/Zulassungsinhaber unabhängig von ihrer Größe entsprechend zu informieren oder bei der Ausräumung von Zweifeln zu unterstützen. Mit dem vorgeschlagenen Artikel sollen diese Systeme offenbar nur noch für KMU vorgesehen sein. Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass die Klärung dieser Frage den zuständigen Behörden überlassen bleiben sollte, die entsprechende Informationssysteme schneller und besser einrichten können.

Änderungsantrag 497
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) einen **zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten**.

(c) einen **Zwischen-PSUR**.

Or. en

Begründung

Die Dokumentation („zusammenfassender Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten“), die vorgeschrieben ist, wird in keinem Teil der Verordnung oder sonstigen Leitlinie genau definiert. Deshalb sollte hier auf einen Zwischen-PSUR verwiesen werden, denn der PSUR ist bereits seit mehreren Jahren in den einschlägigen Leitlinien definiert, und die Zulassungsinhaber sind mit diesen Berichten vertraut.

Änderungsantrag 498
Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 57a

***Anschließende Umwandlung in eine
zentralisierte Zulassung***

- 1. Nach Abschluss des dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 46, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 48 oder des Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen gemäß Artikel 69 kann der Zulassungsinhaber die Umwandlung der für das Tierarzneimittel erteilten Zulassungen in eine zentralisierte Zulassung beantragen; die zentralisierte Zulassung wird von der Kommission erteilt und gilt in der gesamten Union.***
- 2. Der Antrag auf Umwandlung in eine zentralisierte Zulassung wird bei der Agentur eingereicht und umfasst Folgendes:***

a) eine Liste aller Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen für dieses Tierarzneimittel;

b) eine Liste der seit Erteilung der ersten Zulassung in der Union vorgenommenen Änderungen;

c) einen zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten.

3. Binnen 30 Tagen nach Erhalt der in Absatz 2 aufgeführten Unterlagen bereitet die Kommission im Einklang mit dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 46 Absatz 3, Artikel 48 Absatz 4 bzw. Artikel 69 Absatz 3 oder gegebenenfalls im Einklang mit einem aktualisierten Bewertungsbericht einschließlich Fachinformation, Kennzeichnung und Packungsbeilage einen Beschluss über die Erteilung einer Zulassung vor.

4. Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer zentralisierten Zulassung.

Dieser Artikel gilt nur für Tierarzneimittel, die nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung im Zuge eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, eines dezentralisierten Verfahrens oder eines Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen zugelassen wurden.

Or. en

Begründung

Die Zulassungsinhaber sollten die Zulassungen ohne Weiteres in zentralisierte Zulassungen umwandeln lassen können. So sinkt der Verwaltungsaufwand – beispielsweise bei Beantragung künftiger Änderungen an dem Tierarzneimittel.

Änderungsantrag 499
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 58

entfällt

Änderung von Zulassungsbedingungen

1. Unter der Änderung von Zulassungsbedingungen ist eine Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 31 zu verstehen („Änderung“).

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel, die bewertet werden müssen („Änderungen, die eine Bewertung erfordern“). Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

3. Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

(a) die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Bewertung der Änderungen zur Ermittlung des Risikos für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt;

(b) mögliche Auswirkungen der Änderungen auf die Sicherheit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels;

(c) mögliche wesentliche Abänderung der Fachinformation aufgrund der Änderungen.

Or. en

Begründung

Im Verordnungsentwurf sind Änderungen an der Zulassung nicht mehr als Änderungen an den Angaben definiert, die als Grundlage für die ursprüngliche Zulassung eingereicht oder anderweitig geändert wurden. Diese Änderungen sind nun als Änderungen an den Zulassungsbedingungen definiert, und das ist ein ganz anderes Konzept. Die von der Kommission vorgeschlagenen Vorschriften für Änderungen an der Zulassung müssen

grundlegend überarbeitet werden.

Änderungsantrag 500

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel, die bewertet werden müssen („Änderungen, die eine Bewertung erfordern“). Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel, die bewertet werden müssen („Änderungen, die eine Bewertung erfordern“). Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen. ***Gemäß der Verordnung (EU)Nr. 182/2011 werden diese Akte den Mitgliedstaaten zur Abgabe einer Stellungnahme vorgelegt.***

Or. fr

Änderungsantrag 501

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

(a) die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Bewertung der Änderungen zur Ermittlung des Risikos für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt;

(b) mögliche Auswirkungen der Änderungen auf die Sicherheit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels;

Geänderter Text

entfällt

(c) mögliche wesentliche Abänderung der Fachinformation aufgrund der Änderungen.

Or. en

Begründung

Die Kriterien sind zu unklar und sollten von der Kommission präzisiert werden.

Änderungsantrag 502
Michèle Rivasi, Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) etwaige Auswirkungen der Änderungen auf den Verabreichungsweg;

Or. en

Änderungsantrag 503
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 58a

1. Unter der Änderung von Zulassungsbedingungen („Änderung“) ist eine inhaltliche Änderung von Angaben und Unterlagen und/oder eine Änderung der Bedingungen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 16, 17, 18, 19, 20 und 28 zu verstehen:

2. Die Kommission trifft geeignete Vorkehrungen für die Prüfung von Änderungen der Bedingungen von Zulassungen, die gemäß dieser

Verordnung erteilt wurden.

Die Kommission trifft diese Vorkehrungen in Form einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

3. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [Datum 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] einen Bericht vor, in dem sie auf die im Rahmen der Anwendung der Verordnung 1234/2008 gewonnenen Erfahrungen eingeht.

Dem Bericht werden gegebenenfalls entsprechende Vorschläge zur Änderung der Verordnung 1234/2008 beigelegt.

Or. en

Begründung

Im Verordnungsentwurf sind Änderungen an der Zulassung nicht mehr als Änderungen an den Angaben definiert, die als Grundlage für die ursprüngliche Zulassung eingereicht oder anderweitig geändert wurden. Diese Änderungen sind nun als Änderungen an den Zulassungsbedingungen definiert, und das ist ein ganz anderes Konzept. Die von der Kommission vorgeschlagenen Vorschriften für Änderungen an der Zulassung müssen grundlegend überarbeitet werden.

Änderungsantrag 504 Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 59

entfällt

***Folgeänderungen der
Produktinformation***

Zieht eine Änderung Folgeänderungen

der Fachinformation, der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage nach sich, so gelten diese Folgeänderungen zum Zweck der Prüfung des Änderungsantrags als Teil der Änderung.

Or. en

Änderungsantrag 505
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 60

entfällt

*Änderungen von
Zulassungsbedingungen, die keine
Bewertung erfordern*

- 1. Ist eine Änderung nicht in der gemäß Artikel 58 Absatz 2 erstellten Liste aufgeführt, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung binnen zwölf Monaten nach deren Umsetzung in der Produktdatenbank.*
- 2. Falls nötig, ändern die zuständigen Behörden oder – wenn das Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde – die Kommission den Beschluss über die Erteilung einer Zulassung entsprechend der Änderung.*

Or. en

Begründung

Es gibt kein Kontrollsystem, mit dem geprüft werden kann, ob die Zulassungsinhaber die neue Verpflichtung einhalten. Andererseits würde der Vorschlag zu einer deutlich höheren Arbeitsbelastung bei den zuständigen Behörden führen.

Änderungsantrag 506
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 60

entfällt

**Änderungen von
Zulassungsbedingungen, die keine
Bewertung erfordern**

- 1. Ist eine Änderung nicht in der gemäß Artikel 58 Absatz 2 erstellten Liste aufgeführt, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung binnen zwölf Monaten nach deren Umsetzung in der Produktdatenbank.**
- 2. Falls nötig, ändern die zuständigen Behörden oder – wenn das Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde – die Kommission den Beschluss über die Erteilung einer Zulassung entsprechend der Änderung.**

Or. en

Änderungsantrag 507
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 61

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 61

entfällt

**Anträge auf Änderungen, die eine
Bewertung erfordern**

- 1. Zulassungsinhaber beantragen eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, bei einer zuständigen Behörde oder bei der Agentur.**
- 2. Der Antrag gemäß Absatz 1 muss**

Folgendes umfassen:

(a) eine Beschreibung der Änderung;

(b) einen Verweis auf die von dem Antrag betroffenen Zulassungen;

(c) sofern die Änderung weitere Änderungen derselben Zulassung nach sich zieht, eine Beschreibung der weiteren Änderungen;

(d) sofern die Änderung Zulassungen betrifft, die im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder eines dezentralisierten Verfahrens erteilt wurden, eine Liste der Mitgliedstaaten, die diese Zulassungen erteilt haben.

Or. en

Änderungsantrag 508

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 62

entfällt

Gruppen von Änderungen

Beantragt ein Zulassungsinhaber mehrere Änderungen derselben Zulassung, so kann er für alle Änderungen einen einzigen Antrag stellen.

Or. en

Änderungsantrag 509

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 63

entfällt

Verfahren zur Arbeitsteilung

1. Beantragt ein Zulassungsinhaber Änderungen für mehrere seiner Zulassungen, die von verschiedenen zuständigen Behörden und/oder der Kommission erteilt wurden, so stellt er einen Antrag bei allen betroffenen zuständigen Behörden und bei der Agentur.

2. Handelt es sich bei einer der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so bewertet die Agentur den Antrag nach dem Verfahren gemäß Artikel 64.

3. Handelt es sich bei keiner der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so überträgt die Koordinierungsgruppe einer der zuständigen Behörden, die die Zulassungen erteilt haben, die Bewertung des Antrags nach dem Verfahren gemäß Artikel 64.

Or. en

Änderungsantrag 510

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 64

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

[...]

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 511

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Erfüllt ein Änderungsantrag die in Artikel 61 genannten Anforderungen, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde den Eingang eines vollständigen Antrags.

Geänderter Text

1. Erfüllt ein Änderungsantrag die in Artikel 61 genannten Anforderungen, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde den Eingang eines vollständigen Antrags ***binnen 15 Tagen***.

Or. en

Begründung

Für die Prüfung, ob Anträge den Vorschriften entsprechen, sollte eine Frist festgelegt werden.

Änderungsantrag 512
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65

Vorschlag der Kommission

Artikel 65

Maßnahmen zum Abschluss von Verfahren bezüglich Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Binnen 30 Tagen nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 64 Absätze 6 und 7 ändert eine zuständige Behörde oder die Kommission die Zulassung oder lehnt die Änderung ab, wobei dem Antragsteller die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt werden. Bei zentralisierten Zulassungen beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Änderung der Zulassung oder die Ablehnung der Änderung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach

Geänderter Text

entfällt

dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

2. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung von der Stellungnahme der Agentur bei.

3. Die zuständige Behörde oder die Agentur informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die geänderte Zulassung.

4. Die Produktdatenbank wird entsprechend aktualisiert.

Or. en

Änderungsantrag 513
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 66

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 66

entfällt

Überprüfung im Rahmen der Koordinierungsgruppe

Erarbeitet eine gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde die Stellungnahme, so ändert jede betroffene zuständigen Behörde die von ihr erteilte Zulassung oder lehnt die Änderung ab, entsprechend dieser Stellungnahme.

Ist jedoch eine zuständige Behörde mit dieser Stellungnahme nicht einverstanden, so findet das Überprüfungsverfahren im Rahmen der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 49 Anwendung.

Or. en

Änderungsantrag 514
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 67

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 67

entfällt

***Umsetzung von Änderungen, die eine
Bewertung erfordern***

***1. Ein Zulassungsinhaber kann eine
Änderung, die eine Bewertung erfordert,
erst dann umsetzen, wenn eine zuständige
Behörde oder die Kommission den
Beschluss über die Erteilung der
Zulassung entsprechend dieser Änderung
geändert hat und er hiervon in Kenntnis
gesetzt wurde.***

***2. Auf Verlangen einer zuständigen
Behörde oder der Agentur übermittelt ein
Zulassungsinhaber unverzüglich alle
Informationen, die eine Änderung der
Zulassung betreffen.***

Or. en

Änderungsantrag 515
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 68

entfällt

Vorbereitung der Harmonisierung

***1. Es wird eine harmonisierte
Fachinformation nach dem Verfahren
gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel –
ausgenommen homöopathische
Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe
qualitative und quantitative
Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie
dieselbe Darreichungsform aufweisen***

und für die vor dem 1. Januar 2004 in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“).

2. Für die Zwecke der Feststellung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Wirkstoffe gelten andere Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomeregemische, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs als derselbe Wirkstoff, sofern sich ihre Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit nicht wesentlich unterscheiden.

Or. en

Änderungsantrag 516
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die vor dem 1. Januar 2004 in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“).

Geänderter Text

1. Für **Gruppen ähnlicher** Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel –, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe **und** dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden, **wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 eine harmonisierte Fachinformation erstellt, die auch wesentliche Bestandteile des Antrags im Sinne von Artikel 7 zur Qualität des Produkts enthält.**

Or. en

Änderungsantrag 517
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. ***Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt***, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe ***sowie*** dieselbe Darreichungsform aufweisen ***und*** für die ***vor dem 1. Januar 2004*** in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden (***„ähnliche Produkte“***).

Geänderter Text

1. Für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel –, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe ***und*** dieselbe Darreichungsform aufweisen, ***die nachweislich biologisch äquivalent („im Wesentlichen gleichen Arzneimittel“)*** ***sind***, für die in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden ***und deren auf nationaler Ebene genehmigte Fachinformationen eine inakzeptable Abweichung aufweisen***, wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 eine harmonisierte Fachinformation erstellt.

Or. en

Begründung

Die Harmonisierung von Fachinformationen ist recht aufwändig. Einige Abweichungen sind unerheblich. In dem Fall bringt eine Harmonisierung keine wirklichen Vorteile, sondern es besteht die Gefahr, dass einige Produkte von Unternehmen nicht verteidigt werden, sodass das Angebot zurückgeht. Deshalb sollte sich die Harmonisierung auf die Gruppen im Wesentlichen gleicher Arzneimittel beschränken, deren Fachinformationen problematische Abweichungen aufweisen, sodass der Aufwand einer Anpassung gerechtfertigt ist.

Änderungsantrag 518

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. ***Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt***, die dieselbe qualitative und quantitative

Geänderter Text

1. ***Für Gruppen im Wesentlichen gleicher Arzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – , die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und***

Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die vor dem 1. Januar 2004 in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“).

für die vor dem 1. Januar 2004 in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“), **werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 harmonisierte Abschnitte über Verwendungsbedingungen und Qualität erstellt.**

Or. en

Änderungsantrag 519

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen **und** für die **vor dem 1. Januar 2004** in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“).

Geänderter Text

1. Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für **Gruppen ähnlicher** Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen, **die nachweislich biologisch äquivalent sind**, für die in verschiedenen Mitgliedstaaten **vor Inkrafttreten dieser neuen Verordnung** nationale Zulassungen erteilt wurden **und deren auf nationaler Ebene zugelassene Fachinformationen einen nachweislichen Unterschied aufweisen** („ähnliche Produkte“).

Or. fr

Begründung

Die Formulierung „ähnliche Produkte“ ist in rechtlicher Hinsicht unklar, denn bestimmte als ähnlich bezeichnete Produkte können nicht Gegenstand einer Harmonisierung nach Produktgruppen sein. Die Bezeichnung „im Wesentlichen ähnliche Produkte“ scheint daher zutreffender zu sein. Darüber hinaus sollte die umfassende Harmonisierung der Gruppen von im Wesentlichen ähnlichen Produkten im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgen.

Änderungsantrag 520
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Der Zulassungsinhaber könnte im Fall unterschiedlicher nationaler Zulassungen für dasselbe Tierarzneimittel nach Artikel 69 eine Harmonisierung beantragen. Für diese Arzneimittel werden ein einheitlicher, genehmigter, hochwertiger Datensatz und eine harmonisierte Fachinformation erstellt. Die Koordinierungsgruppe erarbeitet detaillierte Verfahrensregeln für die Harmonisierung von „ähnlichen Produkten“ desselben Zulassungsinhabers.

Or. en

Änderungsantrag 521
Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Der Inhaber einer Zulassung kann gemäß Artikel 69 eine Harmonisierung der verschiedenen nationalen Zulassungen beantragen, die für das gleiche Tierarzneimittel erteilt wurden.

Or. fr

Begründung

Durch die Harmonisierung der Zulassungen aller Mitgliedstaaten, in denen ein Produkt zugelassen ist, und ihre gegenseitige Anerkennung kann nicht nur der Verwaltungsaufwand

für die Behörden und für die Unternehmen verringert, sondern auch das Vertrauen in die Zulassungsverfahren gestärkt werden.

Änderungsantrag 522

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Für Tierarzneimittel – mit Ausnahme homöopathischer Tierarzneimittel–, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung von Wirkstoffen und dieselbe Darreichungsform aufweisen sowie denselben Zulassungsinhaber haben und die gemäß nationalen Verfahren in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen wurden („gleiche Arzneimittel“), werden ein einziger hochwertiger Datensatz und eine harmonisierte Fachinformation erstellt. Die Koordinierungsgruppe legt die Verfahrensregeln für die Harmonisierung „gleicher Produkte“ fest.

Or. fr

Begründung

Durch die Harmonisierung der Zulassungen aller Mitgliedstaaten, in denen ein Produkt zugelassen ist, und ihre gegenseitige Anerkennung kann nicht nur der Verwaltungsaufwand für die Behörden und für die Unternehmen verringert, sondern auch das Vertrauen in die Zulassungsverfahren gestärkt werden.

Änderungsantrag 523

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2c. Die nationalen Zulassungen können mit den dezentralisierten Zulassungen und/oder den gegenseitig anerkannten Zulassungen harmonisiert werden, wenn sie das gleiche Produkt betreffen.

Or. fr

Begründung

Durch die Harmonisierung der Zulassungen aller Mitgliedstaaten, in denen ein Produkt zugelassen ist, und ihre gegenseitige Anerkennung kann nicht nur der Verwaltungsaufwand für die Behörden und für die Unternehmen verringert, sondern auch das Vertrauen in die Zulassungsverfahren gestärkt werden.

**Änderungsantrag 524
Gesine Meissner**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 68a

1. Zulassungsinhaber können im Fall unterschiedlicher nationaler Zulassungen für dasselbe Tierarzneimittel nach Artikel 69 eine Harmonisierung beantragen.

2. Für Arzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel –, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen, die auf ein und denselben Zulassungsinhaber zurückgehen („ähnliche Produkte“) und für die in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden, werden ein einheitlicher, genehmigter, hochwertiger Datensatz und eine harmonisierte Fachinformation erstellt. Die Koordinierungsgruppe erarbeitet für die Harmonisierung detaillierte

Verfahrensregeln.

3. Nationale Zulassungen können mit dezentralisierten und/oder gegenseitig anerkannten Zulassungen harmonisiert werden, sofern sie sich auf dasselbe Produkt beziehen.

Or. en

Begründung

Zulassungsinhaber sollten im Rahmen eines entsprechenden Verfahrens die Möglichkeit haben, die gesamte Zulassung (einschließlich Fachinformation und Angaben zur Qualität) für ein und dasselbe Produkt in allen Mitgliedstaaten, in denen das Produkt genehmigt wurde, zu harmonisieren. Dadurch dürfte der mit dem Produkt verbundene Verwaltungsaufwand sowohl der Behörden als auch der Branche sinken; außerdem dient dies den ehrgeizigen Zielen im Zusammenhang mit der Schaffung eines Binnenmarkts.

Änderungsantrag 525 Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 68a

1. Bei der Harmonisierung sollte nicht bei Gruppen voneinander unabhängiger Produkte, die sich möglicherweise in Bezug auf ihre Qualität, ihre Sicherheit und ihre Wirksamkeit stark voneinander unterscheiden, sondern bei einzelnen Produkten oder stark zusammenhängenden Produkten (wie im Fall eines von verschiedenen Zulassungsinhabern in unterschiedlichen Mitgliedstaaten genehmigten Produkts, das als „eine Einheit“ im Sinne der Mitteilung der Kommission 98/C 229/03 gilt) angesetzt werden.

2. Die Harmonisierung beruht auf einem konsolidierten Dossier, das vom Zulassungsinhaber vorbereitet wird, und die im Rahmen des

Harmonisierungsverfahrens erstellte Fachinformation basiert auf den wissenschaftlichen Daten für das betreffende Produkt.

3. Vorschläge für die Harmonisierung von Fachinformationen zu unterbreiten, ist Aufgabe der Zulassungsinhaber.

4. Wenn das Produktdossier für bestimmte Tierarten/Indikationen keine wissenschaftlichen Belege enthält, dürfen Mitgliedstaaten nicht dazu gezwungen werden, diese Indikationen zu akzeptieren.

5. Die Wartezeiten müssen auf den produktspezifischen Angaben zum Abbau von Rückständen basieren, und die Mitgliedstaaten müssen im Fall von Tierarzneimitteln, bei denen die Rückstandshöchstmengen die festgelegten Grenzwerte überschreiten, das Recht haben, mit Blick auf die öffentliche Gesundheit und den Vertrieb dieser Tierarzneimittel nicht vertretbare Wartezeiten abzulehnen.

6. Da die Dossiers von auf der nationalen Ebene zugelassenen Produkten den zuständigen nationalen Behörden vorliegen, sollte bei der Bestimmung der zu harmonisierenden Produkte nicht auf den Ausschuss für Tierarzneimittel zurückgegriffen werden; diese Aufgabe sollte der Koordinierungsgruppe übertragen werden.

7. Im Interesse eines transparenten und absehbaren rechtlichen Umfelds müssen eindeutige Regeln bestehen.

8. In Bezug auf das für die Harmonisierung geltende Regelungsverfahren ist ein praktikables Verfahren anzuwenden – wie im Fall des Verfahrens für Änderungen des Typs II.

9. Im Zuge des Harmonisierungsverfahrens erlangen die Produkte den Status eines nach dem Verfahren der gegenseitigen

Anerkennung zugelassenen Produkts.

10. Das Verhältnis zwischen Originalpräparat und Generika und die Aufgaben der Zulassungsinhaber für die beiden Produktarten müssen richtig ausgewogen sein, und im Grunde muss auf die Zulassung des Originalpräparats die Harmonisierung des Generikums folgen.

Or. en

Begründung

Es stimmt zwar, dass die Bedingungen in der Fachinformation von auf nationaler Ebene zugelassenen Tierarzneimitteln harmonisiert werden sollten, aber der von der Kommission vorgeschlagene Ansatz birgt einige nicht vertretbare Risiken. Da in Bezug auf das vorgeschlagene Harmonisierungsverfahren Sicherheitsbedenken bestehen, ist der Abschnitt über die Harmonisierung nach den folgenden Grundsätzen vollständig zu überarbeiten.

Änderungsantrag 526 Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 69

entfällt

Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] Listen aller Produkte, für die vor dem 1. Januar 2004 nationale Zulassungen erteilt wurden.

2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen ähnlicher Produkte fest. Für jede Gruppe ähnlicher Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.

3. Binnen 120 Tagen nach seiner

*Benennung unterbreitet der
Berichterstatter der
Koordinierungsgruppe einen Bericht zur
möglichen Harmonisierung der
Fachinformationen für die in der Gruppe
zusammengefassten ähnlichen
Tierarzneimittel und macht einen
Vorschlag für eine harmonisierte
Fachinformation.*

*4. Harmonisierte Fachinformationen für
Tierarzneimittel müssen alle
nachstehenden Informationen enthalten:*

*(a) sämtliche in den Zulassungen der
Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in
Bezug auf die ähnlichen Produkte in der
Gruppe;*

*(b) sämtliche in den Zulassungen der
Mitgliedstaaten genannten
therapeutischen Indikationen in Bezug
auf die ähnlichen Produkte in der
Gruppe;*

*(c) die kürzeste der in den
Fachinformationen genannten
Wartezeiten.*

*5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt
die Koordinierungsgruppe eine
Stellungnahme mit der Mehrheit der in
der Sitzung vertretenen Mitglieder der
Koordinierungsgruppe ab. Der
Berichterstatter protokolliert dies, schließt
das Verfahren ab und informiert die
Mitgliedstaaten und die
Zulassungsinhaber entsprechend.*

*6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der
Annahme einer harmonisierten
Fachinformation aus, so ändert jeder
Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem
der Berichterstatter über die
Entscheidung informiert hat, seine
Zulassung dementsprechend.*

*7. Im Fall einer ablehnenden
Stellungnahme findet das Verfahren
gemäß Artikel 49 Anwendung.*

Or. en

Änderungsantrag 527
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum **[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]** Listen aller Produkte, für die **vor dem 1. Januar 2004** nationale Zulassungen erteilt wurden.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum **[OP: Nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung bitte das entsprechende Datum einfügen]** Listen aller Produkte, für die nationale Zulassungen erteilt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 528
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum **[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]** Listen aller Produkte, für die **vor dem 1. Januar 2004** nationale Zulassungen erteilt wurden.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum **[OP: Nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung bitte das entsprechende Datum einfügen]** Listen aller Produkte, für die nationale Zulassungen erteilt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 529
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen **ähnlicher** Produkte fest. Für jede **Gruppe ähnlicher** Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.

Geänderter Text

2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen **im Wesentlichen gleicher** Produkte **nach Artikel 68 Absatz 1 fest, wenn sie zu der Auffassung gelangt, dass die Fachinformationen inakzeptable Abweichungen aufweisen.** Für jede **dieser Gruppen im Wesentlichen gleicher** Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.

Or. en

Änderungsantrag 530
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

2a. Die Zulassungsinhaber legen der Koordinierungsgruppe ihre Anträge auf Harmonisierung der Zulassungen für ein bestimmtes Produkt vor. Im Einklang mit Artikel 69 Absatz 3 werden alle in der Union vorliegenden Registrierungen des betreffenden Produkts beim Harmonisierungsverfahren berücksichtigt. Die Koordinierungsgruppe benennt ein Mitglied als Berichterstatter und schlägt einen Termin für den Beginn des Verfahrens vor.

Or. en

Änderungsantrag 531
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Groot

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Zulassungsinhaber legen der Koordinierungsgruppe ihre Anträge auf Harmonisierung der Zulassungen für ein bestimmtes Produkt vor. Im Einklang mit Artikel 69 Absatz 3 werden alle in der Union vorliegenden Registrierungen des betreffenden Produkts beim Harmonisierungsverfahren berücksichtigt. Die Koordinierungsgruppe benennt ein Mitglied als Berichtersteller und schlägt einen Termin für den Beginn des Verfahrens vor.

Or. en

Änderungsantrag 532
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **zur möglichen** Harmonisierung der **Fachinformationen** für die **in der Gruppe zusammengefassten ähnlichen** Tierarzneimittel **und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation.**

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **mit Vorschlägen für eine** Harmonisierung der **Verwendungsbedingungen, die** für die **Gruppe im Wesentlichen gleicher Arzneimittel gelten, oder der Zulassungen dieser** Tierarzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 533
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **zur möglichen** Harmonisierung der **Fachinformationen** für die **in der Gruppe zusammengefassten ähnlichen** Tierarzneimittel **und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation.**

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **mit Vorschlägen für eine** Harmonisierung der für die **Gruppe ähnlicher Arzneimittel geltenden Verwendungsbedingungen sowie (gegebenenfalls) der Zulassungen dieser** Tierarzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 534

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

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **zur möglichen** Harmonisierung der **Fachinformationen** für die **in der Gruppe zusammengefassten ähnlichen** Tierarzneimittel **und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation.**

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller der Koordinierungsgruppe einen Bericht **mit Vorschlägen für eine** Harmonisierung der **Verwendungsbedingungen, die** für die **Gruppe im Wesentlichen gleicher Arzneimittel gelten, und der Abschnitte über ihre Qualität.**

Or. en

Änderungsantrag 535

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichtersteller

der Koordinierungsgruppe einen Bericht zur **möglichen** Harmonisierung der **Fachinformationen für die in** der Gruppe **zusammengefassten ähnlichen** Tierarzneimittel **und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation.**

der Koordinierungsgruppe einen Bericht, **in dem eine** Harmonisierung der **Verwendungsbedingungen** der Gruppe **im Wesentlichen ähnlicher** Tierarzneimittel **oder die Zulassung gleicher Tierarzneimittel vorgeschlagen wird.**

Or. fr

Begründung

Die Harmonisierung der Verwendungsbedingungen scheint als erster Schritt besser durchführbar und realistischer als die Harmonisierung der Fachinformationen je Klasse zu sein und gewährleistet einen lautereren Wettbewerb zwischen den Unternehmen.

Änderungsantrag 536

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Harmonisierte Fachinformationen für Tierarzneimittel müssen alle nachstehenden Informationen enthalten:

entfällt

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

(c) die kürzeste der in den Fachinformationen genannten Wartezeiten.

Or. en

Begründung

Einfach alle Indikationen und Tierarten ohne fachliche Bewertung zusammenzufassen ist wissenschaftlich nicht vertretbar. Davon abgesehen ist es nicht sinnvoll, die kurze Wartezeit auf dem Verwaltungsweg festzulegen.

Änderungsantrag 537 **Gesine Meissner**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 69 – Absatz 4 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

4. Harmonisierte ***Fachinformationen für Tierarzneimittel*** müssen ***alle*** nachstehenden Informationen enthalten:

Geänderter Text

4. Harmonisierte ***Verwendungsbedingungen*** müssen ***mindestens die*** nachstehenden Informationen enthalten:

Or. en

Änderungsantrag 538 **Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 69 – Absatz 4 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

4. Harmonisierte ***Fachinformationen für Tierarzneimittel*** müssen ***alle*** nachstehenden Informationen enthalten:

Geänderter Text

4. Harmonisierte ***Verwendungsbedingungen*** müssen ***mindestens die*** nachstehenden Informationen enthalten:

Or. fr

Änderungsantrag 539 **Gesine Meissner**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die **ähnlichen** Produkte in der Gruppe;

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die **im Wesentlichen gleichen** Produkte in der Gruppe;

Or. en

Änderungsantrag 540

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

(a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die **im Wesentlichen** ähnlichen Produkte in der Gruppe;

Or. fr

Änderungsantrag 541

Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die **ähnlichen** Produkte in der Gruppe;

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen **und Dosierungen** in Bezug auf die **im Wesentlichen gleichen** Produkte in der Gruppe;

Or. en

Änderungsantrag 542

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

Geänderter Text

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen **und Posologie** in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

Or. en

Änderungsantrag 543
Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

Geänderter Text

(b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen **und Dosierungen** in Bezug auf die **im Wesentlichen** ähnlichen Produkte in der Gruppe, **mit Ausnahme der prophylaktischen Indikation im Hinblick auf antimikrobieller Mittel**;

Or. fr

Änderungsantrag 544
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die kürzeste der in den Fachinformationen genannten Wartezeiten.

Geänderter Text

(c) eine Wartezeit, die einen angemessenen Verbraucherschutz sicherstellt.

Or. en

Änderungsantrag 545

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die *kürzeste der in den Fachinformationen genannten Wartezeiten*.

Geänderter Text

(c) die *Wartezeit, mit der ein angemessener Verbraucherschutz sichergestellt wird*.

Or. fr

Änderungsantrag 546

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) alle relevanten Umweltfolgen.

Or. en

Begründung

Die harmonisierte Fachinformation sollte auch alle relevanten Umweltfolgen enthalten.

Änderungsantrag 547

Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der

Geänderter Text

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der

Berichterstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber entsprechend.

Berichterstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und **den oder** die Zulassungsinhaber entsprechend.

Or. en

Änderungsantrag 548
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Groot

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der Berichtstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber entsprechend.

Geänderter Text

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der Berichtstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und **den oder** die Zulassungsinhaber entsprechend.

Or. en

Änderungsantrag 549
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Annahme einer harmonisierten Fachinformation** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichtstatter über **die** Entscheidung informiert hat, **seine** Zulassung **dementsprechend**.

Geänderter Text

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Harmonisierung der Verwendungsbedingungen oder der Zulassung** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichtstatter über **diese** Entscheidung informiert hat, **die** Zulassung **bzw. Zulassungen der Produkte auf seinem Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Bestandteile, wenn**

sie bereits in der Fachinformation eines zu der Gruppe gehörigen Produkts enthalten sind, dieser Entscheidung entsprechen. Die Zulassungen für das betreffende Produkt gelten dann als gegenseitig anerkannte Zulassungen im Sinne dieser Verordnung.

Or. en

Änderungsantrag 550
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Annahme einer harmonisierten Fachinformation** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über **die** Entscheidung informiert hat, **seine** Zulassung **dementsprechend**.

Geänderter Text

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Harmonisierung der Verwendungsbedingungen und (gegebenenfalls) der Zulassung** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über **diese** Entscheidung informiert hat, **die Zulassung bzw. Zulassungen der Produkte auf seinem Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Bestandteile, wenn sie bereits in der Fachinformation eines zu der Gruppe gehörigen Produkts enthalten sind, dieser Entscheidung entsprechen. Die Zulassungen für das betreffende Produkt gelten fortan als gegenseitig anerkannte Zulassungen im Sinne dieser Verordnung.**

Or. en

Änderungsantrag 551
Norbert Lins, Karl-Heinz Florenz, Peter Jahr, Renate Sommer, Jens Gieseke

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Annahme einer harmonisierten Fachinformation** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über **die** Entscheidung informiert hat, **seine Zulassung dementsprechend**.

Geänderter Text

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der **Harmonisierung der Verwendungsbedingungen und des Abschnitts über die Qualität** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über **diese** Entscheidung informiert hat, **die Zulassungen der Produkte auf seinem Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Bestandteile, wenn sie bereits in der Fachinformation eines zu der Gruppe gehörigen Produkts enthalten sind, sowie der Abschnitt über die Qualität dieser Entscheidung entsprechen**.

Or. en

Änderungsantrag 552

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme einer **harmonisierten Fachinformation** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, **seine Zulassung dementsprechend**.

Geänderter Text

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme einer **Harmonisierung der Verwendungsbedingungen oder einer Harmonisierung der Zulassung** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, **die Zulassung oder die Zulassungen der Produkte auf seinem Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Aspekte, wenn sie bereits in den Fachinformationen eines zur Gruppe gehörenden Produkts enthalten sind, dieser Entscheidung entsprechen. Diese Zulassungen werden ab sofort wie gegenseitig anerkannte Zulassungen angesehen, die gemäß dieser Verordnung erteilt wurden**.

Begründung

Die Harmonisierung der Verwendungsbedingungen scheint als erster Schritt besser durchführbar und realistischer als die Harmonisierung der Fachinformationen je Klasse zu sein und garantiert einen lautereren Wettbewerb zwischen den Unternehmen.

Änderungsantrag 553

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 70

entfällt

***Harmonisierung von Fachinformationen
nach einer Neubewertung***

- 1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung einer harmonisierten Fachinformation einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.***
- 2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.***
- 3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem 20. Juli 2000 zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, einer Neubewertung zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird.***

4. Für die Zwecke der Absätze 1 und 3 findet das Verfahren zur Befassung im Interesse der Union gemäß den Artikeln 84 bis 87 entsprechend Anwendung.

Or. en

Änderungsantrag 554

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung einer harmonisierten Fachinformation einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung einer harmonisierten Fachinformation **und eines Abschnitts über die Qualität** einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.

Or. en

Änderungsantrag 555

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem **20. Juli 2000** zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, einer Neubewertung zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird.

Geänderter Text

3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem **30. Oktober 2005** zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, einer Neubewertung **gemäß Anhang II** zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird. **Zu diesem Zweck legen**

**Zulassungsinhaber binnen 24 Monaten
nach Inkrafttreten dieser Verordnung
eine Umweltverträglichkeitsprüfung vor.**

Or. en

Begründung

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. Aus diesem Grund sollten alle Produkte, die vor dem 30. Oktober 2005 zugelassen wurden oder in deren Fall festgestellt wurde, dass sie die Umwelt schädigen können, einer Neubewertung unterzogen werden. Damit die Neubewertung wirklich etwas bringt, sollten die Zulassungsinhaber die Daten binnen 24 Monaten vorlegen.

**Änderungsantrag 556
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 71

entfällt

Position des Zulassungsinhabers

***Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe
oder der Agentur übermitteln die Inhaber
von Zulassungen für Produkte, die einer
Gruppe ähnlicher Produkte angehören,
für die eine harmonisierte
Fachinformation erstellt werden soll,
Informationen über ihre Produkte.***

Or. en

**Änderungsantrag 557
Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, Informationen über ihre Produkte.

Geänderter Text

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, **oder der Inhaber der Zulassungen für das Produkt, für das eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll**, Informationen über ihre Produkte, **einschließlich eines Vorschlags für die Harmonisierung der Fachinformationen.**

Or. en

Änderungsantrag 558
Gesine Meissner

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe **ähnlicher** Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, Informationen über ihre Produkte.

Geänderter Text

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe **im Wesentlichen gleicher** Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, **oder der Inhaber der Zulassungen für ein solches Produkt, für das eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll**, Informationen über ihre Produkte, **einschließlich eines Vorschlags für die Harmonisierung der Fachinformationen für ihre zu dieser Gruppe gehörigen Arzneimittel.**

Or. en

Begründung

Die Erfahrung hat gezeigt, dass ein guter Ausgangspunkt im Harmonisierungsverfahren darin besteht, dass jeder Inhaber einer Zulassung einen Vorschlag bezüglich der Harmonisierung

der Fachinformation/Verwendungsbedingungen unterbreitet. Angleichung der Terminologie an Artikel 68 und 69.

Änderungsantrag 559

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

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 71 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen **für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll**, Informationen über ihre Produkte.

Geänderter Text

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen Informationen über ihre Produkte, **einschließlich eines Vorschlags zur Harmonisierung des Abschnitts über die Qualität und der Fachinformationen für ihre zu der Gruppe gehörigen Arzneimittel.**

Or. en

Änderungsantrag 560

Michel Dantin, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 71 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, Informationen über ihre Produkte.

Geänderter Text

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe **im Wesentlichen** ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, **bzw. der Inhaber von Zulassungen für ein gleiches Produkt, dessen Zulassungen harmonisiert werden sollen**, Informationen über ihre Produkte, **einschließlich eines Vorschlags zur Harmonisierung der Fachinformationen für ihre zur Gruppe gehörenden Arzneimittel.**

Begründung

Im Hinblick auf die Durchführung eines Verfahrens zur Harmonisierung sollten von allen Zulassungsinhabern Vorschläge für die Harmonisierung der Fachinformationen für ihre Produkte, die der gleichen Gruppe ähnlicher Produkte angehören, angenommen werden.

Änderungsantrag 561

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung von Informationen über Risiken von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt, **das ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System“).**

Geänderter Text

1. Die Zulassungsinhaber **führen in angemessenen Abständen eine Evaluierung ihrer Produkte durch und stellen sicher, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ist. Sie** entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung, **Sammlung und Bewertung** von Informationen über Risiken von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt. **Das System dient der Koordination der notwendigen Maßnahmen zur Erfüllung der Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 e.**

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Präzisierungen und Ergänzungen sind erforderlich, um eine kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung durch den pharmazeutischen Unternehmer zu gewährleisten und die Überwachung durch die Behörden klarzustellen

Änderungsantrag 562

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System **zur** Erhebung von Informationen über Risiken von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt, **das** ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System“).

1. Die Zulassungsinhaber **sorgen dafür, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz der zugelassenen Tierarzneimittel kontinuierlich überprüft wird und von den Zulassungsinhabern geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz für zugelassene Tierarzneimittel weiterhin positiv ausfällt.** Dazu entwickeln und pflegen **die Zulassungsinhaber** ein System, **das der** Erhebung, **Untersuchung, Bewertung und Verbreitung** von Informationen über Risiken von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt **dient und** ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System“).

Or. en

Begründung

Die Aufgaben der Zulassungsinhaber müssen richtig definiert werden und sollten sich nicht nur auf die Erhebung von Daten beziehen, sondern auch andere Pharmakovigilanz-Pflichten umfassen.

Änderungsantrag 563

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung von Informationen über **Risiken von Tierarzneimitteln für** die Gesundheit von Mensch und Tier sowie **für** die Umwelt, das ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung von Informationen über **durch Tierarzneimittel bedingte unerwünschte Ereignisse in Bezug auf** die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, das ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten

Artikeln 73, 76 und 77 ermöglicht
(„Pharmakovigilanz-System“).

gemäß den Artikeln 73, 76 und 77
ermöglicht („Pharmakovigilanz-System“).

Or. en

Begründung

Hier ist es angemessener von „unerwünschten Ereignissen“, statt von „Risiken“ zu sprechen.

Änderungsantrag 564

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden und **die Agentur** überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und **im Fall zentral zugelassener Produkte der Ausschuss** überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Or. en

Begründung

Die Pharmakovigilanz-Systeme werden von wissenschaftlichen Bewertungsstellen beurteilt, bei denen es sich um die zuständigen nationalen Behörden und im Fall zentral zugelassener Produkte um den Ausschuss für Tierarzneimittel handelt.

Änderungsantrag 565

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber **und genehmigen diese.**

Begründung

Wenn die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber von den zuständigen Behörden und der Agentur genehmigt werden, kann die betreffende Genehmigung nach Anhang I Nummer 3.2 dieses Vorschlags für eine Verordnung zusammen mit dem Antrag für ein weiteres Präparat eingereicht werden. Das würde den zuständigen Behörden die Wahrnehmung ihrer Kontrollaufgaben erleichtern.

Änderungsantrag 566
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber. **Bei den Aufsichtsbehörden bestehen in Bezug auf die Zulassungsinhaber keine Interessenkonflikte.**

Begründung

Es muss dafür gesorgt werden, dass bei den Aufsichtsbehörden keine Interessenkonflikte bestehen.

Änderungsantrag 567
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur **und die Zulassungsinhaber** arbeiten gemeinsam an der Einrichtung

Geänderter Text

1. **I.** Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur arbeiten gemeinsam an der Einrichtung, **Vernetzung und**

und Pflege eines Systems zur Überwachung der Sicherheit zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („**Pharmakovigilanz-System der Union**“).

Fortentwicklung ihrer Systeme zur Überwachung der Sicherheit, **Wirksamkeit und Qualität** zugelassener Tierarzneimittel, **um ihre Pflichten gemäß Artikel 79 zu erfüllen** („**Pharmakovigilanz-System der Union**“). **Die Zulassungsinhaber errichten und pflegen ein System zur Überwachung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer Produkte**, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 78 ermöglicht

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 568

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines Systems zur Überwachung der Sicherheit zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System der Union“).

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines Systems zur Überwachung der Sicherheit **und der Wirksamkeit** zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System der Union“).

Or. en

Begründung

Pharmakovigilanz ist ein System zur Überwachung der Sicherheit und der Wirksamkeit der Produkte – vgl. Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe b.

Änderungsantrag 569
Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines **Systems zur Überwachung der Sicherheit** zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System der Union“).

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines **Systems, mit dem die Nutzen-Risiko-Bilanz** zugelassener Tierarzneimittel **kontinuierlich überwacht wird und** das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System der Union“).

Or. en

Begründung

Das System dient nicht nur der Sicherheitsüberwachung, die Teil der Pharmakovigilanz-Maßnahmen ist, sondern wird so konzipiert, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz zugelassener Tierarzneimittel überwacht werden kann.

Änderungsantrag 570
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese **folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden** („unerwünschte Ereignisse“):

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese **die nachfolgend aufgeführten unerwünschten Ereignisse melden können. Ein unerwünschtes Ereignis ist:**

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 571
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen **den** Angehörigen der Gesundheitsberufe **und den** Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen Angehörigen der Gesundheitsberufe, Tierhaltern **und Umweltbehörden** verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Or. en

Änderungsantrag 572
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen **den** Angehörigen der Gesundheitsberufe **und den** Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen Angehörigen der Gesundheitsberufe, Tierhaltern **und Umweltforschern** verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht

(„unerwünschte Ereignisse“):

wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Or. en

Begründung

Dritten, wie Umweltforschern, muss die Meldung von mit Produkten zusammenhängenden unerwünschten Ereignissen erleichtert werden. Tierärzte haben nicht unbedingt die Folgen für das Ökosystem im Blick, aber die Wasserwirtschaft, Behörden, die Gewässer überwachen, oder Umweltagenturen können durch Arzneimittel bedingte unvorhersehbare oder unerwünschte Folgen durchaus feststellen.

Änderungsantrag 573 Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden, **die Agentur** und die **Zulassungsinhaber** stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den **Tierhaltern** verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die **Agentur** stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe,

den Tierhaltern und den **Umweltbehörden der Mitgliedsstaaten** verschiedene Instrumente zur

Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit

dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Or. de

Änderungsantrag 574 Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) schädliche und unbeabsichtigte **Reaktionen** eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel;

Geänderter Text

(a) **jede** schädliche und unbeabsichtigte **Reaktion** eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel **unabhängig davon, ob das Produkt mit dem Ereignis in Verbindung gebracht werden kann, die auftritt nach jeglicher Art der Anwendung des Arzneimittels (off-label oder on-label)**

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 575
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein **Tier- oder Humanarzneimittel**;

Geänderter Text

(a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein **Tierarzneimittel**;

Or. en

Begründung

Zulassungsinhaber dürfen nicht für die Erfassung von Daten zu Humanarzneimitteln verantwortlich sein.

Änderungsantrag 576
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach **Verabreichung an ein** Tier entsprechend der Fachinformation;

Geänderter Text

(b) **eine** mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach **Anwendung beim** Tier entsprechend der **Angaben in der** Fachinformation, **einschließlich bei Überdosierung**

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 577
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation;

Geänderter Text

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels, **einschließlich Anzeichen einer antimikrobiellen Resistenz**, nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation;

Or. en

Änderungsantrag 578
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Umweltvorfälle nach Verabreichung

Geänderter Text

(c) Umweltvorfälle nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier,

eines Tierarzneimittels an ein Tier;

*einschließlich Eintrag von
Antibiotikarückständen in Gewässer und
Böden;*

Or. en

Änderungsantrag 579

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *Umweltvorfälle* nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an *ein Tier*;

(c) *eine potentiell schädliche und unbeabsichtigte Auswirkung auf die Umwelt* nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an *Tiere*; *dies ist der Fall, wenn Nicht-Zieltiere, Menschen oder Pflanzen durch die Präsenz und Persistenz des Tierarzneimittels in der Umwelt möglicherweise geschädigt werden*

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 580

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *Umweltvorfälle* nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

(c) *unerwünschte oder unbeabsichtigte Umweltfolgen* nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

Begründung

Dazu gehören auch Erscheinungen wie erhöhtes Bienensterben nach Einsatz von Entwurmungsmitteln bei Rindern oder das Sterben von Geiern, die von den Kadavern von Rindern gefressen haben, die mit dem Entzündungshemmer Diclofenac behandelt wurden.

Änderungsantrag 581

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Umweltvorfälle nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

Geänderter Text

(c) Umweltvorfälle nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier, ***insbesondere jegliche Verschmutzung des Abwassers oder des Wassers durch Tierarzneimittel, sind als Nebenwirkungen anzusehen und durch die zuständigen Behörden vor Ort zu messen.***

Or. fr

Änderungsantrag 582

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines Tier- oder Humanarzneimittels an ein Tier;

Geänderter Text

entfällt

Or. it

Änderungsantrag 583

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines **Tier- oder Humanarzneimittels** an ein Tier;

Geänderter Text

(d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines **Tierarzneimittels** an ein Tier;

Or. en

Begründung

Für Humanarzneimittel ist keine Wartezeit angegeben, es ergibt also keinen Sinn, von einem Verstoß gegen die Wartezeit für Humanarzneimittel zu sprechen. Die Verweise auf Humanarzneimittel sollten gestrichen werden.

Änderungsantrag 584
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) schädliche **Reaktionen** bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;

Geänderter Text

(e) schädliche **Reaktion** bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;

Or. en

Begründung

Menschen sollten überhaupt nicht auf Tierarzneimittel ansprechen. (Zweiter Satz betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 585
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Nachweis **eines Wirkstoffs in einem Erzeugnis, das von einem** der Lebensmittelgewinnung **dienenden Tier stammt**, in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt.

(f) Nachweis **einer Substanz in essbaren Geweben, Milch, Eiern oder Honig von Tieren, die** der Lebensmittelgewinnung **dienen**, in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 **nach Einhaltung der festgesetzten Wartezeit** übersteigt.

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 586
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) einschlägige Unterlagen und Daten zu den unmittelbaren und mittelbaren Umweltrisiken, die durch Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren entstehen.

Or. en

Begründung

Tierarzneimittel wie Antibiotika können mit der als Dünger auf Feldern verwendeten Gülle in den Boden und ins Grundwasser eingetragen werden, und gelangen von dort direkt in Gewässer und Versorgungsleitungen. Aufgrund der vielfältigen Umweltfolgen müssen Daten über den Verbleib der Rückstände und den damit verbundenen Umweltfolgen und -risiken vorliegen.

Änderungsantrag 587
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) Fälle, in denen Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch ein Tierarzneimittel besteht.

Or. en

Begründung

Dieser Fall ist derzeit durch Rechtsvorschriften abgedeckt und sollte auch künftig abgedeckt sein.

Änderungsantrag 588
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) die Feststellung eines Wirkstoffs in der Umwelt, vor allem im Grundwasser und in Oberflächengewässern.

Or. en

Änderungsantrag 589
Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) (f) Nachweis eines Wirkstoffs in der Umwelt, insbesondere im Grund oder Oberflächenwasser.

Änderungsantrag 590
Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Nachweis eines Wirkstoffes in der Umwelt, insbesondere im Grund- oder Oberflächenwasser.

Or. de

Begründung

Wasser ist die wichtigste Grundlage für Lebensmittel. Deshalb sollte die Pharmakovigilanz die Umweltauswirkungen auf Grund- und Oberflächenwasser umfassen.

Änderungsantrag 591
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind Ereignisse, die tödlich oder lebensbedrohend sind, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen oder zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen."

2b. Unerwartete unerwünschte Ereignisse sind Ereignisse, deren Art, Ausmaß oder Verlauf von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen."

2c. Eine Meldung zu einem unerwünschten Ereignis ist eine direkte Kommunikation von einer

identifizierbaren Meldequelle und enthält mindestens folgende Informationen:

(a) Daten zur Identifizierung der Meldequelle,

(b) Daten zum betroffenen Tier oder Mensch,

(c) betroffenes Arzneimittel,

(d) Beschreibung des unerwünschten Ereignisses / der unerwünschten Ereignisse.

Dabei kann die Meldung eines unerwünschten Ereignisses Einzeltiere, Menschen oder auch Gruppen von Individuen betreffen.

Bei der Meldung einer potentiell schädlichen und unbeabsichtigten Wirkung auf die Umwelt gelten folgende Minimal Kriterien:

(a) Ort,

(b) Daten zu betroffenen Tieren oder Pflanzen,

(c) betroffenes Arzneimittel und

(d) Beschreibung der schädlichen und unbeabsichtigten Wirkung

Or. de

Begründung

Die vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen sind erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit, den Verbraucherschutz, Tierschutz und den Schutz der Umwelt auf dem bisherigen Niveau zu erhalten.

Änderungsantrag 592
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die zuständigen Behörden und die

Agentur sorgen dafür, dass verschiedene Möglichkeiten bestehen, damit Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter ihnen neben den Ereignissen nach Absatz 2 auch Fälle melden können, in denen Tiere auf ein Humanarzneimittel reagieren.

Or. en

Begründung

Wie bereits erwähnt, sollten nur die zuständigen Behörden für das System für die Erhebung und Verarbeitung von Daten zu Humanarzneimitteln verantwortlich sein.

Änderungsantrag 593
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. **Die Pflege beinhaltet die elektronische Archivierung der Originalberichte, der dazugehörigen Folgeberichte sowie eine kontinuierliche Qualitätprüfung der Daten.**

Or. de

Begründung

Eine Präzisierung der Aufgaben ist erforderlich

Änderungsantrag 594
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine **mit der Produktdatenbank verknüpfte** Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Or. en

Änderungsantrag 595

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Groot

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. **Die Pharmakovigilanz-Datenbank ist die einzige Stelle, bei der Daten zu von den Zulassungsinhabern gemeldeten unerwünschten Ereignissen erfasst werden.**

Or. en

Änderungsantrag 596

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Geänderter Text

1. Eine mit der Produktdatenbank verknüpfte Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. **Die Datenbank der Union ist der einzige**

Änderungsantrag 597
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Agentur erstellt **gemeinsam** mit den Mitgliedstaaten **und** der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

Geänderter Text

2. Die Agentur erstellt **in Absprache** mit den Mitgliedstaaten, der Kommission **und den interessierten Parteien** eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

Änderungsantrag 598
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Agentur **erstellt gemeinsam mit** den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

Geänderter Text

2. Die **Kommission erstellt zusammen mit der** Agentur, den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

Begründung

Es sollte Aufgabe der Kommission sein, Funktionsspezifikationen zu erarbeiten, denn die Anforderungen sollen EU-weit gelten, auch für die Privatwirtschaft.

Änderungsantrag 599

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Agentur **trägt dafür Sorge**, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

3. Die Agentur **stellt sicher**, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden, **und dass die Zulassungsinhaber die Informationen zur weiteren Bewertung an die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates weiterleiten**

Or. de

Begründung

Eine Präzisierung der Aufgaben ist erforderlich

Änderungsantrag 600

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Agentur stellt sicher, dass der Datenverkehr zwischen der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union und den nationalen Pharmakovigilanz-Datenbanken der einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet ist.

Or. de

Begründung

Da es in einigen Mitgliedstaaten nationale Datenbanken gibt, ist es wichtig, eine Kompatibilität mit den vorhandenen Datenbanken herzustellen, da diese sinnvolle und komplementäre Systeme zur EU-Datenbank bei der EMA darstellen.

Änderungsantrag 601

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Tierärzte haben einen eigenen Zugang zu der Datenbank, so dass sie ausführlich Auskunft über die beobachteten Nebenwirkungen erteilen können. Die Datenbank umfasst ein Frühwarnsystem für Tierärzte, deren Vertreter regelmäßig konsultiert werden, um dieses System zu verbessern.

Or. fr

Änderungsantrag 602

Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach Produkt, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach Produkt **und Wirkstoff**, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

Or. en

Änderungsantrag 603

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten

(a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten

unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach **Produkt**, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach **Art des Produkts**, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

Or. en

Begründung

Informationen zu einzelnen Produkten zu veröffentlichen, kann aus unterschiedlichen Gründen problematisch sein und im Fall bestimmter Produkte mit schwerwiegenden unerwünschten Folgen zu einer schweren Benachteiligung führen. Gegenüber dem Gebiet der Pharmakovigilanz bestehen große Vorbehalte, und mit Blick auf Meldungen ist die Lage in den einzelnen Ländern, aber auch in Bezug auf die verschiedenen Produkten, recht unterschiedlich, was teilweise darauf zurückzuführen sein könnte, dass aktivere Unternehmen, die sich stärker an die Regeln halten, möglicherweise auch stärker von Meldungen über unerwünschte Folgen betroffen sind. Das System darf keine falschen Beweggründe fördern.

Änderungsantrag 604 **Pilar Ayuso, Esther Herranz García**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Informationen über das Eintreten unerwünschter Ereignisse.

Or. en

Begründung

Die Allgemeinheit muss über unerwünschte Ereignisse informiert werden, damit es keine Missverständnisse gibt.

Änderungsantrag 605 **Peter Liese**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 76 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden erfassen **in**

1. Die zuständigen Behörden erfassen **und**

PE560.753v01-00

122/122

AM\1065633DE.doc

der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

bewerten alle unerwünschten Ereignisse, von denen sie nach Artikel 73 Kenntnis erlangen und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfinden, und pflegen sie unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, in die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union ein.

Or. de

Begründung

Die Meldeverpflichtungen und Verantwortlichkeiten von Behörden und pharmazeutischen Unternehmen werden geändert und ergänzt, um das bisherige Niveau der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und des Schutzes der Umwelt zu gewährleisten. Die Verpflichtung, kontinuierlich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für seine Produkte zu evaluieren, muss beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben.

Änderungsantrag 606

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, *und zwar* binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

Geänderter Text

1. Alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, **werden von den zuständigen Behörden** binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses **in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst und entsprechende Kopien an die Zulassungsinhaber gesendet.**

Or. en

Begründung

Die Zulassungsinhaber müssen über durch ihre Produkte verursachte unerwünschte Ereignisse informiert werden.

Änderungsantrag 607
Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses. ***Wenn nach der Behandlung von Tieren mit einem Tierarzneimittel aufgrund des Tierarzneimittels schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, sind diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses zu melden.***

Or. en

Begründung

Eine Meldefrist von 30 Tagen reicht im Grunde zwar aus, aber praktische Erfahrungen zeigen, dass bei schwerwiegenden Ereignissen weiter die Meldefrist von 15 Tagen gelten sollte, damit wirksame Maßnahmen getroffen – auch etwaige Untersuchungen vorgenommen – werden können.

Änderungsantrag 608
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber ***erfassen in der***

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber ***melden*** alle

Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

durch die Verwendung von Tierarzneimitteln bedingten schwerwiegenden Ereignisse und Nebenwirkungen beim Menschen, von denen sie Kenntnis erhalten oder in deren Fall vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie dem Zulassungsinhaber bekannt sind, spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet der Vorfall aufgetreten ist.

Alle übrigen durch die Verwendung von Tierarzneimitteln bedingten unerwünschten Ereignisse, von denen der Zulassungsinhaber Kenntnis erhält oder in deren Fall vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie dem Zulassungsinhaber bekannt sind, sollten spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch an die Pharmakovigilanz-Datenbank gemeldet werden.

Or. en

Begründung

Es ist entscheidend, dass die zuständigen Behörden umgehend benachrichtigt werden, wenn in dem Gebiet, für das sie zuständig sind, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder Wirkungen beim Menschen auftreten, damit sie die Vorfälle einschätzen und darauf mit entsprechenden Vorschriften reagieren können.

Änderungsantrag 609 Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber erfassen **in der Pharmakovigilanz-Datenbank** alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber erfassen **und bewerten** alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und

Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland *stattfanden, und zwar binnen 30* Tagen nach *Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses*.

Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland *auftreten. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15* Tagen nach *Bekanntwerden zu melden, nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse innerhalb von 90* Tagen. *Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, und informieren hierüber die anderen zuständigen Behörden und die Agentur. Die Zulassungsinhaber haben dieser Aufforderung in der von der zuständigen Behörde je nach Sachlage gesetzten Frist nachzukommen.*

Or. de

Begründung

Die Meldeverpflichtungen und Verantwortlichkeiten von Behörden und pharmazeutischen Unternehmen werden geändert und ergänzt, um das bisherige Niveau der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und des Schutzes der Umwelt zu gewährleisten. Die Verpflichtung, kontinuierlich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für seine Produkte zu evaluieren, muss beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben.

Änderungsantrag 610 **Giulia Moi**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 76 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem

Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses. **Für unerwünschte Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen gelten andere Vorschriften.**

Or. it

Änderungsantrag 611
Pavel Poc, Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses. **Wenn nach der Behandlung von Tieren mit einem Tierarzneimittel aufgrund des Tierarzneimittels schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, sind diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung über das unerwünschte Ereignis zu melden.**

Or. en

Begründung

Eine Meldefrist von 30 Tagen reicht im Grunde zwar aus, aber praktische Erfahrungen zeigen, dass bei schwerwiegenden Ereignissen weiter die Meldefrist von 15 Tagen gelten sollte, damit wirksame Maßnahmen getroffen – auch etwaige Untersuchungen vorgenommen – werden können.

Änderungsantrag 612
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten **zu sammeln**, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf **ein** Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten **beizubringen**, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 613
Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden **können** – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen

Geänderter Text

3. **Im Fall ernster Sicherheitsbedenken können** die zuständigen Behörden – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre

zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Or. it

Änderungsantrag 614 **Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 76 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine *detaillierte* Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

Or. en

Begründung

Wie detailliert sie das Ersuchen um Pharmakovigilanz-Daten begründen, sollte den zuständigen Behörden überlassen bleiben.

Änderungsantrag 615 **Peter Liese**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 76 – Absatz 3 a (neu)**

3a. Die Zulassungsinhaber reichen Berichte über die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung regelmäßig sowie ggf. nach Aufforderung der zuständigen Behörde ein. Die Berichtszeiträume und deren Endtermine (Data Lock Points) mit den daran gekoppelten Einreichungsfristen werden risikobasiert von den zuständigen Behörden bei der Zulassung festgelegt. Bereits festgelegte EU-weit harmonisierte Data Lock Points für bestehende Zulassungen bleiben erhalten.

Or. de

Begründung

Die Meldeverpflichtungen und Verantwortlichkeiten von Behörden und pharmazeutischen Unternehmen werden geändert und ergänzt, um das bisherige Niveau der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und des Schutzes der Umwelt zu gewährleisten. Die Verpflichtung, kontinuierlich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für seine Produkte zu evaluieren, muss beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben.

Änderungsantrag 616

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 4

4. Der Zulassungsinhaber kann binnen 15 Tagen nach Erhalt der in Absatz 3 genannten Aufforderung die zuständige Behörde schriftlich um eine nochmalige Überprüfung der Aufforderung zur Sammlung zusätzlicher spezifischer Pharmakovigilanz-Daten ersuchen. **entfällt**

Or. en

Begründung

Die Absätze 4 und 5 sollten gestrichen werden, weil sie abgesehen von mehr Verwaltungsaufwand nichts Nennenswertes bewirken.

Änderungsantrag 617

Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die zuständige Behörde nimmt binnen 60 Tagen nach Erhalt des schriftlichen Ersuchens eine nochmalige Überprüfung ihrer Aufforderung vor und teilt dem Zulassungsinhaber ihre Entscheidung mit. **entfällt**

Or. en

Begründung

Die Absätze 4 und 5 sollten gestrichen werden, weil sie abgesehen von mehr Verwaltungsaufwand nichts Nennenswertes bewirken.

Änderungsantrag 618

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich.

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich **und trifft alle geeigneten Maßnahmen, um Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter zur Meldung unerwünschter Ereignisse zu ermutigen.**

Or. de

Änderungsantrag 619
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich.

Geänderter Text

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich. ***Aus diesem Grund richtet der Inhaber der Zulassung für ein Tierarzneimittel in allen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist, eine Kontaktstelle ein, über die Angehörige der mit Tiergesundheit befassten Berufe und Tierhalter unerwünschte Ereignisse problemlos in der Amtssprache des betreffenden Mitgliedstaats melden können. Die Kontaktstelle ist Teil der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Zulassungsinhabers und wird von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beaufsichtigt.***

Or. en

Begründung

Es ist im Interesse der EU, die Meldung unerwünschter Ereignisse zu fördern, denn nur wenn unerwünschte Ereignisse ordnungsgemäß gemeldet werden, können in Zukunft aufgrund der Pharmakovigilanzdaten und mithilfe der IT-Hilfsmittel wirksame Maßnahmen getroffen werden. Dass die Zahl der Meldungen bei etlichen Mitgliedstaaten sowie einigen Produkten und Tierarten (Schweine, Geflügel) so niedrig ist, ist ein Hinweis dafür, dass die neuen Rechtsvorschriften verstärkt auf die Förderung von Meldungen im Rahmen der Pharmakovigilanz ausgerichtet sein müssen.

Änderungsantrag 620
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Zulassungsinhaber stellen durch eine regelmäßige und aktualisierte Evaluierung ihrer Tierarzneimittel unter Nutzung der Methoden der Signaldetektion und ggf. daraus resultierender notwendiger Maßnahmen eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung sicher.

Or. de

Änderungsantrag 621

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Der Kommission wird die Befugnis für den Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 übertragen, mit denen die Anforderungen für die Vorlage von Berichten im Sinne des Absatzes 5 festgelegt werden, und zwar auch für den Inhalt, die Vorgehensweise bei der Berichterstellung, das Darstellungsformat und die risikobasierten Fristen, die für die Vorlage der Berichte gelten. Die Anforderungen sollten so konzipiert sein, dass die zuständigen Behörden imstande sind, die Nutzen-Risiko-Bilanz der betreffenden Tierarzneimittel einzuschätzen und darüber zu entscheiden, ob in Bezug auf das Produkt Handlungsbedarf besteht.

Or. en

Begründung

Damit die Kommission detaillierte Vorschriften festlegen kann, muss ihr die Befugnis übertragen werden, Anforderungen für die Vorlage regelmäßiger Berichte über die Nutzen-

Risiko-Bilanz der Produkte zu erlassen.

Änderungsantrag 622

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vergeben, so sind **diese Vereinbarungen in** der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation **genau darzulegen**.

Geänderter Text

2. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vergeben (**Auftragnehmer**), so sind **die Verantwortlichkeiten beider Seiten in einem Vertrag und** der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation **in eindeutiger Form festzulegen**.

Or. de

Änderungsantrag 623

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Der Zulassungsinhaber hat sich regelmäßig zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vertraglichen Regelungen durchführt.

Or. de

Änderungsantrag 624

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit **mindestens** eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet. Diese Person ist **bzw. diese Personen sind** in der Union ansässig und tätig. **Der Zulassungsinhaber benennt pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nur eine qualifizierte Person.**

Geänderter Text

3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet. Diese Person ist in der Union ansässig und tätig. **Die für die Pharmakovigilanz qualifizierte Person kann bestimmte Arbeitsgebiete an anderes, angemessen geschultes Personal delegieren, bleibt aber verantwortlich für das Pharmakovigilanzsystem und die Sicherheitsprofile der Tierarzneimittel des Zulassungsinhabers.**

Or. de

Änderungsantrag 625

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit mindestens eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, **die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet.** Diese Person ist bzw. diese Personen sind in der Union ansässig und tätig. Der Zulassungsinhaber benennt pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nur eine qualifizierte Person.

Geänderter Text

3. Dem Zulassungsinhaber steht **im Bereich Pharmakovigilanz** jederzeit mindestens eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung. Diese Person ist bzw. diese Personen sind in der Union ansässig und tätig. Der Zulassungsinhaber benennt pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nur eine **dieser Personen als** qualifizierte Person.

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Änderung dient der Klarstellung.

Änderungsantrag 626

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Wurden die in Artikel 78 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an eine dritte Partei vergeben, so sind **diese** Vereinbarungen **im** Vertrag **genau darzulegen**.

Geänderter Text

4. Wurden die in Artikel 78 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an eine dritte Partei vergeben, so sind **die entsprechenden** Vereinbarungen **in einem** Vertrag **in eindeutiger Form festzulegen**.

Or. de

Änderungsantrag 627
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Der Zulassungsinhaber **beantragt auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten und im Bedarfsfall** die Änderung einer Zulassung gemäß Artikel 61.

Geänderter Text

5. Der Zulassungsinhaber **legt der zuständigen Behörde oder im Fall zentral zugelassener Tierarzneimittel der Agentur regelmäßig einen Bericht über die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels vor. Wenn dies zur Aufrechterhaltung einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz notwendig ist, legt der Zulassungsinhaber für die Zulassung eine entsprechende** Änderung vor.

Or. en

Begründung

Im Verordnungsentwurf ist die Verpflichtung zur Vorlage von regelmäßig aktualisierten Berichten über die Sicherheit nicht mehr enthalten, und obschon das geltende System regelmäßig aktualisierter Berichte über die Sicherheit vielleicht (einschließlich eines risikobasierten Ansatzes) überarbeitet werden muss, damit der Verwaltungsaufwand bei veterinärpharmazeutischen Unternehmen sinkt, muss in dem System doch weiterhin vorgesehen sein, dass die Zulassungsinhaber für kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertungen und die Übermittlung dieser Bewertungen (sowie der zugrunde liegenden Daten) an die Aufsichtsbehörden verantwortlich sind.

Änderungsantrag 628
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 77 – Absatz 6 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor **seine Absicht** der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, **mitzuteilen**.

Geänderter Text

Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, **eine Fassung der betreffenden Mitteilung zugestellt zu haben**.

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Änderung dient der Klarstellung. Es genügt nicht, „die Absicht mitzuteilen“. Was die zuständigen Behörden benötigen, bevor die Öffentlichkeit und medizinische Fachkräfte informiert werden, ist eine Fassung der betreffenden Mitteilung.

Änderungsantrag 629
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen gemäß Artikel 77 Absatz 3 **erfüllen** folgende Aufgaben:

Geänderter Text

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen gemäß Artikel 77 Absatz 3 **sorgen dafür, dass** folgende Aufgaben **ausgeführt werden**:

Or. en

Änderungsantrag 630

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber **für das Tierarzneimittel, für das die Zulassung erteilt wurde**, genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

Geänderter Text

(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

Or. it

Änderungsantrag 631

Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer detaillierten Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems des pharmazeutischen Unternehmers.

Or. de

Begründung

Die Pflichten und Verantwortung der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person werden auf der Basis von Erfahrungen bei Pharmakovigilanzinspektionen ergänzt.

Änderungsantrag 632

Giulia Moi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die **Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts** an die Produktdatenbank;

Geänderter Text

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der **betreffenden** Bezugsnummer **der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation** für die **einzelnen Produkte** an die Produktdatenbank;

Or. it

Änderungsantrag 633
Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Vergabe **von Bezugsnummern** für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts an die Produktdatenbank;

Geänderter Text

(b) Vergabe **einer Bezugsnummer** für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts an die Produktdatenbank;

Or. fr

Änderungsantrag 634
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden

Geänderter Text

(d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse, **auch Auswirkungen auf Nicht-Zielarten und**

Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

die Umwelt, gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

Or. en

Begründung

Es muss ausdrücklich festgehalten werden, dass Pharmakovigilanz sich auch auf die Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen und die Umwelt erstreckt.

Änderungsantrag 635 **Pavel Poc**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

(e) Erstellung der Berichte über unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76;

Geänderter Text

(e) Erstellung der Berichte über unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76 **und Berichte im Sinne von Artikel 77 Absatz 5**;

Or. en

Begründung

Der Aufgabenbereich der qualifizierten Person wird auf regelmäßige Berichte über die Nutzen-Risiko-Bilanz zugelassener Tierarzneimittel ausgedehnt.

Änderungsantrag 636 **Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe j**

Vorschlag der Kommission

(j) **Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems und Gewährleistung**, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit Korrekturmaßnahmen erstellt und

Geänderter Text

(j) **Durchführung eines Verfahrens zur Erkennung der Anzeichen unerwünschter Ereignisse, die in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst sind, damit**

umgesetzt wird;

sichergestellt ist, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit Korrekturmaßnahmen erstellt und umgesetzt wird.

Das Signalerkennungsverfahren sollte in den ersten beiden Jahren der Vermarktung des Produkts alle sechs Monate und anschließend einmal pro Jahr durchgeführt werden, und die entsprechenden Analysen und Ergebnisse sollten an die zuständigen Behörden übermittelt werden;

Or. en

Begründung

Der Vorschlag der Kommission ist sehr unklar. Es sollte eindeutig festgelegt werden, dass der Zulassungsinhaber für die vermarkteten Präparate in entsprechenden Abständen ein Verfahren der Signalerkennung durchführen und die zuständigen Behörden über die Ergebnisse der Analysen und seine Schlussfolgerungen informieren muss. Zulassungsinhaber sind auch dafür verantwortlich, die Wirksamkeit und die Sicherheit ihrer Präparate zu analysieren.

Änderungsantrag 637 Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von **Pharmakovigilanz-Maßnahmen** beteiligten Personen **laufend** fortgebildet werden;

Geänderter Text

(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von **Pharmakovigilanzmaßnahmen** beteiligten Personen **ihren Tätigkeiten entsprechend kontinuierlich und angemessen** fortgebildet werden; **die Durchführung von Schulungen ist zu dokumentieren und der Erfolg einer Schulung zu überprüfen.**

Or. de

Begründung

Die Pflichten und Verantwortung der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen

qualifizierten Person werden auf der Basis von Erfahrungen bei Pharmakovigilanzinspektionen ergänzt.

Änderungsantrag 638
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ka) Dokumentation der Ergebnisse, die sich für die einzelnen Produkte aus der jährlichen Überprüfung der in der EU-Pharmakovigilanz-Datenbank entsprechend vorliegenden Pharmakovigilanz-Daten ergeben, und unverzügliche Benachrichtigung der zuständigen Behörden oder der Agentur, wenn aufgrund etwaiger neuer Erkenntnisse möglicherweise die Verwendung des Produkts fragwürdig wird oder sich dessen Nutzen-Risiko-Bilanz insgesamt verschlechtert;

Or. en

Änderungsantrag 639
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in **einem Mitgliedstaat oder** einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

Or. en

Begründung

Es ist nicht nachvollziehbar, warum ein Zulassungsinhaber die zuständigen Behörden nicht über die von Mitgliedstaaten erlassenen Regulierungsmaßnahmen, sondern nur über die in Drittländern getroffenen Regulierungsmaßnahmen unterrichten sollte.

Änderungsantrag 640 **Peter Liese**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 78 – Absatz 1 – Buchstabe l a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(la) Der Zulassungsinhaber hat sicherzustellen, dass die für die Pharmakovigilanz qualifizierte Person befugt ist, das Pharmakovigilanzsystem zu unterhalten und auszubauen sowie die Einhaltung der Anforderungen zu verbessern.

Or. de

Begründung

Die Pflichten und Verantwortung der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person werden auf der Basis von Erfahrungen bei Pharmakovigilanzinspektionen ergänzt.

Änderungsantrag 641 **Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 79 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden bewerten alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet werden, betreiben Risikomanagement und ergreifen nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135 genannten Maßnahmen hinsichtlich

1. Die zuständigen Behörden bewerten alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von **Zulassungsinhabern**, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet werden, betreiben Risikomanagement und ergreifen nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135

Zulassungen.

genannten Maßnahmen hinsichtlich
Zulassungen.

Or. en

Begründung

In Übereinstimmung mit Artikel 76 Absatz 2 sollten die zuständigen Behörden die von den Zulassungsinhabern gemeldeten Fälle prüfen. Auf die Auswertung der Informationen darf in keinem Fall, unabhängig davon, woher die Meldung stammt, verzichtet werden.

Änderungsantrag 642

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden können für Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur und die zuständigen Behörden können für Gruppen von Tierärzten oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden können für **Zulassungsinhaber**, Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur und die zuständigen Behörden können für Gruppen von Tierärzten oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

Or. en

Begründung

Unter bestimmten Umständen sollten Zulassungsinhabern bestimmte Anforderungen auferlegt werden können. Diese Möglichkeit muss in den Rechtsvorschriften vorgesehen werden.

Änderungsantrag 643

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 79 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels zur Verfügung; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

Geänderter Text

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels zur Verfügung; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen. **Die zuständigen Behörden und die Agentur sorgen dafür, dass Veterinärmediziner Rückmeldungen zu gemeldeten unerwünschten Ereignissen sowie regelmäßige Rückmeldungen zu allen gemeldeten Nebenwirkungen erhalten.**

Or. en

Änderungsantrag 644

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 79 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur **stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels **zur Verfügung**; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

Geänderter Text

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur **veröffentlichen** frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

Or. en

Änderungsantrag 645
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 79 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die zuständigen Behörden überprüfen mit Hilfe der in Artikel 125 genannten Inspektionen, ob die Zulassungsinhaber die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen bezüglich der Pharmakovigilanz erfüllen.

Geänderter Text

5. Die zuständigen Behörden überprüfen mit Hilfe der in Artikel 125 genannten Inspektionen **oder auf anderem Wege**, ob die Zulassungsinhaber die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen bezüglich der Pharmakovigilanz erfüllen.

Or. en

Begründung

Ob die Zulassungsinhaber ihre Pharmakovigilanz-Pflichten einhalten, sollte nicht nur im Rahmen von Inspektionen festgestellt werden dürfen. Ob Zulassungsinhaber ihren Pflichten im Zusammenhang mit der Meldung unerwünschter Ereignisse, regelmäßigen Sicherheitsberichten, der Erkennung von Anzeichen usw. ordnungsgemäß nachkommen, ist jederzeit feststellbar. Es ist nicht klug, Inspektionen als einzige Option zur Wahrnehmung der vielen Kontrollmöglichkeiten vorzusehen.

Änderungsantrag 646
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Die zuständigen** Behörden und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Geänderter Text

1. **Zulassungsinhaber, zuständige** Behörden und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Begründung

Die Signalerkennung gehört zu den grundlegenden Aufgaben der Zulassungsinhaber. Sie sollte nicht in den Verantwortungsbereich der zuständigen Behörden fallen. Für die Sicherheits- und Wirksamkeitsanalyse für ein Produkt sollte der Eigentümer des Produkts zuständig sein.

Änderungsantrag 647**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Frédérique Ries****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 – Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden, **andere betroffene Behörden** und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

Änderungsantrag 648**Pilar Ayuso, Esther Herranz García****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 – Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur legen Gruppen von Tierarzneimitteln fest, bei denen das Signalverarbeitungsverfahren bezüglich der Ermittlung von Risiken für Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes

*Geänderter Text***entfällt**

kombiniert werden kann.

Or. en

Begründung

Der Absatz gehört nicht in eine Verordnung, da die zuständigen Behörden selbst entscheiden können, wie sie die Arbeit am besten organisieren.

Änderungsantrag 649

Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Agentur und die **Koordinierungsgruppe** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).

Geänderter Text

3. Die Agentur und die **Pharmakovigilanzgruppe für Tierarzneimittel** vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).

Or. en

Begründung

Wer bei Fragen der Pharmakovigilanz welche Aufgaben hat, sollte besser in der Pharmakovigilanzgruppe für Tierarzneimittel erörtert werden, denn dort, und nicht in der Koordinierungsgruppe, werden Fragen der Pharmakovigilanz von Sachverständigen der zuständigen Behörden besprochen.

Änderungsantrag 650

Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

4. Da der Zulassungsinhaber die primäre Quelle für Fachwissen und Information im Zusammenhang mit dem oder den unter seine Verantwortung fallenden Produkt(en) ist, könnte die Leitbehörde den oder die Zulassungsinhaber bei Bedarf im Rahmen des Signalverarbeitungsverfahrens konsultieren. Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

Or. en

Änderungsantrag 651
Pilar Ayuso, Esther Herranz García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

4. Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt, **es sei denn, es handelt sich um Produkte, die auf nationaler Ebene zugelassen wurden.** Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

Or. en

Begründung

Bei Präparaten, die auf der nationalen Ebene zugelassen wurden, muss sich keine Gruppe über die Ergebnisse der Signalverarbeitungsverfahren einigen; in diesem Fall sollten Fragen auf nationaler Ebene erörtert und geklärt werden. Der Vorschlag der Kommission würde hier

nur zu mehr Verwaltungsaufwand führen.

Änderungsantrag 652
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Zur Unterstützung des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 1 legen die Zulassungsinhaber während der ersten drei Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts in regelmäßigen Abständen regelmäßig aktualisierte Pharmakovigilanz-Sicherheitsberichte über die Signalerkennung vor. In welchen Abständen diese Berichte vorzulegen sind, wird von der Kommission im Einklang mit den Leitlinien in Band 9 von EudraLex festgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 653
Iratxe García Pérez, Clara Eugenia Aguilera García

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Sofern als Bedingung für die Erteilung der Zulassung oder anschließend von der zuständigen Behörde keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden alle Berichte über Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen Sicherheitsberichts auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate nach Erteilung der Zulassung bis zum Inverkehrbringen übermittelt.

Darüber hinaus werden regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte unmittelbar auf Anfrage oder während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen mindestens alle sechs Monate, in den folgenden beiden Jahren einmal jährlich und anschließend alle drei Jahre vorgelegt.

Die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels.

Or. en

Begründung

Diese Informationen durch Signalerkennungsmaßnahmen zu ersetzen, ist unmöglich, denn diese Maßnahmen beruhen auf ganz anderen Informationen. Wenn die regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte aus den europäischen Rechtsvorschriften verschwinden, besteht die Gefahr, dass bereits gewonnene wichtige Erkenntnisse nicht rechtzeitig, bevor ein Schaden entsteht, bekannt werden.

Änderungsantrag 654 Norbert Lins

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 81a

(a) Eine Zulassung für das Inverkehrbringen ist fünf Jahre gültig.

(b) Die Zulassung kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Zulassung spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung alle erforderlichen Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und

Wirksamkeit vor.

(c) Eine Zulassung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in begründeten Fällen, insbesondere im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß b).

Or. de

Begründung

Die Formulierung orientiert sich an RL 2001/82/EG (art. 28). Inhaltliche Begründung: Eine nochmalige Überprüfung der Zulassung nach der ersten Zulassung ist unerlässlich, da die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels sich erst bei der breiten Anwendung unter Praxisbedingungen angemessen darstellen bzw. Mängel zutage treten und eine zuverlässige Beurteilung des Tierarzneimittels erlauben. Dies ist nur im Rahmen einer umfassenden Überprüfung und Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständige Behörde möglich, und unter der Voraussetzung, dass aussagekräftige aktualisierte Unterlagen über das Tierarzneimittel und die im Zeitraum bis zur ersten Verlängerung gewonnenen Erkenntnisse zur Anwendungssicherheit vorgelegt werden.

Änderungsantrag 655 Ulrike Müller

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von drei Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, **auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung** alle fünf Jahre erneut überprüft.

Geänderter Text

1. Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, **werden** alle fünf Jahre erneut überprüft.

Or. de

Begründung

Wird Artikel 21 entsprechend einer längeren Zulassung geändert, ergibt sich diese Änderung hier.

Änderungsantrag 656

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von drei Jahren** werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, **auf Antrag des Zulassungsinhabers** einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach **dieser ersten** nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung alle **fünf** Jahre erneut überprüft.

Geänderter Text

1. **Jedes Jahr** werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. **Dazu legt der Inhaber einer Zulassung für einen beschränkten Markt die Verkaufszahlen für dieses zugelassene Arzneimittel, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaat und nach Tierart, sowie die Perspektiven für die nächsten fünf Jahre vor.** Nach **der dritten** nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung alle **drei** Jahre erneut überprüft.

Or. fr

Änderungsantrag 657

Julie Girling, James Nicholson

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von **drei** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung **wird** die Zulassung **alle fünf Jahre erneut**

Geänderter Text

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von **fünf** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung **bleibt** die Zulassung **für unbegrenzte Zeit gültig.**

überprüft.

Or. en

Begründung

Entspricht der Änderung zu Artikel 21 Absatz 2.

Änderungsantrag 658

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 82 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur ***mindestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung für einen beschränkten Markt*** zu übermitteln; er muss den Nachweis enthalten, dass das Tierarzneimittel weiterhin zur Verwendung auf einem beschränkten Markt vorgesehen ist und dass der Zulassungsinhaber gegebenenfalls die Bedingungen des Artikels 21 Absatz 1 erfüllt.

Geänderter Text

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur zu übermitteln; er muss den Nachweis enthalten, dass das Tierarzneimittel weiterhin zur Verwendung auf einem beschränkten Markt vorgesehen ist und dass der Zulassungsinhaber gegebenenfalls die Bedingungen des Artikels 21 Absatz 1 erfüllt. ***Wenn die Verkaufszahlen die erwarteten Verkaufszahlen um 10 % überschreiten, hat der Inhaber der Zulassung 24 Monate Zeit, um einen Zulassung nach dem regulären Verfahren zu beantragen. Nach Abschluss der Prüfung des Zulassungsantrags verliert die Ausnahmegenehmigung ihre Gültigkeit. Während der Prüfung des Ausnahmeverfahrens werden die jährlichen Kontrollen durchgeführt.***

Or. fr

Änderungsantrag 659

Angélique Delahaye, Michel Dantin, Cristian-Silviu Buşoi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 83 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden **umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 22 Absatz 1 vorlegt.**

Geänderter Text

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden **Schlüsselstudien vorlegt und sofern bei der praktischen Anwendung kein Problem hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit festgestellt wurde.**

Or. fr

Begründung

Durch Nutzung der während des praktischen Einsatzes gewonnenen Daten können im Vergleich zu den in Labortests gewonnenen Informationen zahlreiche zusätzliche Informationen gewonnen werden. Daher sollten diese im Zusammenhang mit der Erteilung einer unbeschränkten Zulassung berücksichtigt werden. Um diese Zulassung zu erhalten, ist es ungeachtet dessen erforderlich, dass der Inhaber der Zulassung zusätzlich zu der Analyse der aus dem praktischen Einsatz hervorgegangenen Daten die fehlenden Schlüsselstudien vorlegt.

**Änderungsantrag 660
Jan Huitema**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 83 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 22 **Absatz 1** vorlegt.

Geänderter Text

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit **bzw. die nach der Zulassung erforderlichen Daten** gemäß Artikel 22 vorlegt.

Or. en

Änderungsantrag 661

Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 84 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Werden die Interessen der Union **berührt, insbesondere die Interessen bezüglich** der Gesundheit **von Mensch und Tier sowie des Umweltbereichs** im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln **oder mit dem freien Warenverkehr** innerhalb der Union, so kann jeder Mitgliedstaat oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 85 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.

Geänderter Text

1. Werden die Interessen der Union **im Bereich** der **öffentlichen** Gesundheit **oder der Tiergesundheit oder der Umwelt** im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union **berührt**, so kann jeder Mitgliedstaat oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 85 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.

Or. en

Begründung

Der Verweis auf die Interessen der EU dient in jenen Fällen als besondere rechtliche Grundlage, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht geklärt werden können und sollte die Lösung von Sicherheitsproblemen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln ermöglichen.

Änderungsantrag 662

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 84 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Werden die Interessen der Union berührt, insbesondere die Interessen bezüglich der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltbereichs im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln oder mit dem freien

Geänderter Text

1. Werden die Interessen der Union **oder nationale Interessen** berührt, insbesondere die Interessen bezüglich der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltbereichs im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln oder

Warenverkehr innerhalb der Union, so kann jeder Mitgliedstaat oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 85 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.

mit dem freien Warenverkehr innerhalb der Union, so kann jeder Mitgliedstaat oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 85 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.

Or. fr

Änderungsantrag 663 **Eleonora Evi**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 88 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen **und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind**, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Or. en

Änderungsantrag 664 **Norbert Lins**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 88 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert. **Tierarzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder**

*genehmigt wurden, bleiben von den
Vorschriften dieses Artikels unberührt.*

Or. de

Änderungsantrag 665
Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 5 **Absatz 1** werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Or. en

Begründung

Mit Ausnahme von Absatz 1 sollten andere Absätze, wie die Absätze 2-4, auch für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die nach Artikel 88 registriert wurden. Dies ist vor allem im Hinblick auf die unbefristete Zulassung (Zulassung/Registrierung) nach Artikel 5 Absatz 2 erstrebenswert. Was der Begriff „immunologische homöopathische Produkte“ bedeuten soll, ist absolut nicht klar. Der Begriff ist in keinem einschlägigen pharmazeutischen oder rechtlichen Text zu finden.

Änderungsantrag 666
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Abweichend von den Bestimmungen nach Absatz 1 können Mitgliedstaaten unbedeutende Heilmittel von der Registrierungspflicht befreien.

Begründung

In der veterinärmedizinischen Homöopathie gibt es auch insgesamt selten eingesetzte Zubereitungen, auf die jedoch in Einzelfällen durchaus zurückgegriffen werden muss (so genannte unbedeutende homöopathische Heilmittel). Die Mitgliedstaaten sollten solche Zubereitungen von der Registrierungspflicht befreien dürfen, wie das derzeit im deutschen Recht vorgesehen ist (Artikel 38 Absatz 1 und Artikel 39 Absatz 3).

Änderungsantrag 667
Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und vermutete unerwünschte Wirkungen beim Menschen, die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich, spätestens binnen 15 Kalendertagen ab Bekanntwerden übermittelt werden.

Begründung

Zumindest bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen aufgrund der besonderen Wirkstoffkonzentration kaum mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten die nach Artikel 75 der Richtlinie 2001/82/EG geltenden Pharmakovigilanzvorschriften und die darin für schwerwiegende Nebenwirkungen bei Tieren und Nebenwirkungen beim Menschen festgelegte Meldefrist von 15 Tagen gültig bleiben.

Änderungsantrag 668
Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 2 b (neu)

2b. Homöopathische Tierarzneimittel, die nicht unter Artikel 89 Absatz 1 fallen, werden nach den allgemeinen Rechtsvorschriften zugelassen. Für die Sicherheitstests, vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen von homöopathischen Tierarzneimitteln, die nicht unter Artikel 89 Absatz 1 Buchstabe a fallen, können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet im Einklang mit den im eigenen Land geltenden Grundsätzen und Merkmalen konkrete Bestimmungen einführen oder beibehalten.

Or. en

**Änderungsantrag 669
Eleonora Evi**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 89 – Absatz 1 – Buchstabe b**

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem **darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten;**

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem **müssen die Wirkstoffe des Arzneimittels in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen und dort mit dem Vermerk „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gekennzeichnet werden.**

Or. en

Begründung

Aufgrund einer von der EMA durchgeführten Bewertung sind auch 30 Wirkstoffe mit höherer Konzentration („niedrigere homöopathische Potenzen“ wie D2 oder D3) in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (Verordnung über Rückstandshöchstmenge(n)) aufgenommen und dort mit dem Vermerk „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gekennzeichnet worden, weil etwaige Rückstände dieser Wirkstoffe nach Einschätzung der EMA keine Gefahr

für die Verbraucher darstellen. Mit der vorgeschlagenen Änderung wird bezweckt, die Registrierung der Wirkstoffe in den oben genannten Potenzen zu ermöglichen, da sie der Bewertung zufolge sicher sind.

Änderungsantrag 670

Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 89 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten;

Geänderter Text

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten, ***es sei denn, die Wirkstoffe des Arzneimittels wurden in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen und sind dort mit dem Vermerk „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gekennzeichnet;***

Or. en

Begründung

30 Wirkstoffe mit höherer Konzentration sind in die Verordnung über Rückstandshöchstmenge(n) aufgenommen und dort mit dem Vermerk „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gekennzeichnet worden, weil etwaige Rückstände dieser Wirkstoffe nach Einschätzung der EMA keine Gefahr für die Verbraucher darstellen. Bei solchen homöopathischen Tierarzneimitteln sollte die Registrierung ebenfalls ermöglicht werden.

Änderungsantrag 671

Peter Liese, Norbert Lins, Renate Sommer

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 89 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem

pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1 000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die

(a) Zubereitungen aus den Stoffen Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand enthalten, Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

(b) die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder

(c) bei denen die Tatbestände vorliegen wonach

– das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist

– bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen

– die angegebene Wartezeit nicht ausreicht

– das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt; es sei denn, dass es ausschließlich Stoffe enthält, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,

– das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist

– das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen

Änderungsantrag 672
Claudiu Ciprian Tănăsescu, Matthias Grootte

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Urssubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Geänderter Text

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene **oder in einer Monographie dokumentierte** Bezeichnung der homöopathischen Urssubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Änderungsantrag 673
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Urssubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Geänderter Text

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene **oder in einer Monographie verzeichnete** Bezeichnung der homöopathischen Urssubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Begründung

In den Arzneibüchern sind nicht alle in der Homöopathie verwendeten Wirkstoffe verzeichnet. Homöopathische Wirkstoffe, die nur von einem Hersteller oder wenigen Herstellern

verwendet werden, sind oftmals in keiner Arzneimittelmonographie verzeichnet, sondern nur in der Monographie des/der betreffenden Hersteller(s) zu finden. Solche Wirkstoffe sollen ebenfalls registriert werden können und sollten demnach im Einklang mit dem Vorschlag in Artikel 90 Absatz 1 in der Liste geführt werden.

Änderungsantrag 674
Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 91 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Produktion **oder Einfuhr** von Tierarzneimitteln oder

(a) Produktion von Tierarzneimitteln oder

Or. en

Begründung

Die im Vorschlag der Kommission vorgesehene Zulassungsbedingung für die „Einfuhr von Tierarzneimitteln“ gilt bisher nur für Einfuhren aus Drittländern in die EU (Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG). In solchen Fällen ist nach Artikel 97 Absatz 1 des Vorschlags der Kommission berechtigterweise eine Herstellungserlaubnis vorgeschrieben. Anders als bisher sollte für Einfuhren aus einem EU-Mitgliedstaat in einen anderen EU-Mitgliedstaat aber künftig keine Herstellungserlaubnis mehr vorgeschrieben sein.

Änderungsantrag 675
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 91 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Zusätzlich zur Herstellungsgenehmigung bedürfen die genannten Hersteller auch des Nachweises und einer Bestätigung der GMP-gerechten Herstellung.

Or. de

Begründung

Die Verpflichtung zur GMP-gerechten Herstellung (Artikel 91 in Verbindung mit Artikel 127) ist nichtausdrücklich festgeschrieben. Dies bedeutet eine Absenkung der Qualität der Herstellung im Vergleich zu denderzeitigen Regelungen.

Änderungsantrag 676 Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 91 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Abweichend von Absatz 1 ist eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung, sofern die damit verbundenen Vorgänge gemäß den Artikeln 107 und 108 ausschließlich für den Einzelhandel vorgenommen werden.

Geänderter Text

2. Abweichend von Absatz 1 ist eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung, sofern die damit verbundenen Vorgänge gemäß den Artikeln 107 und 108 ausschließlich für den Einzelhandel vorgenommen werden.

Auch für die Zubereitung, die Füllung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge ausschließlich zur Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch Veterinärmediziner in einer veterinärmedizinischen Praxis erfolgen.

Or. en

Begründung

Diese Ausnahme von der Bestimmung, dass eine Herstellungserlaubnis vorliegen muss, ist bisher nach Artikel 44 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2001/82/EG wirksam gewesen und sollte hier aufgenommen werden.

Änderungsantrag 677 Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 91 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Abweichend von Absatz 1 ist eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung, sofern die damit verbundenen Vorgänge gemäß den Artikeln 107 und 108 ausschließlich für den Einzelhandel vorgenommen werden.

Geänderter Text

2. Abweichend von Absatz 1 ist eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung, sofern die damit verbundenen Vorgänge gemäß den Artikeln 107 und 108 ausschließlich für den Einzelhandel vorgenommen werden.

Auch für die Zubereitung, die Füllung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge ausschließlich zur Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch Veterinärmediziner in einer veterinärmedizinischen Praxis erfolgen;

Or. en

Begründung

Diese Ausnahme von der Bestimmung, dass eine Herstellungserlaubnis vorliegen muss, ist bisher nach Artikel 44 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2001/82/EG wirksam gewesen und sollte hier aufgenommen werden. Es ist gängige veterinärmedizinische Praxis, die Arzneimittel direkt in den für die vorgesehene Behandlung erforderlichen Mengen an die Tierhalter abzugeben. Wenn die nötige Zahl an Einzeldosen mit auf das betreffende kranke Tier zugeschnittenen Dosierungsanweisungen abgegeben wird, ist die Behandlung sicherer und zuverlässiger.

**Änderungsantrag 678
Martin Häusling**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 92 – Absatz 2 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen;

Geänderter Text

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen, ***einschließlich Daten über die Emission, Einleitung und Abgabe des Wirkstoffs und seiner Grundstoffe in die Umwelt;***

Begründung

Produktionsstätten können wesentliche Umweltverschmutzungsquellen sein. Deshalb müssen Daten über die Emission, Einleitung und Abgabe des Wirkstoffs und seiner Grundstoffe in die Umwelt vorliegen.

Änderungsantrag 679
Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 92 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen;

Geänderter Text

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen, ***einschließlich Angaben über Einleitungen und Emissionen pharmazeutischer Wirkstoffe;***

Änderungsantrag 680
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 93 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist ***tätig wird oder besondere Verfahren einführt***. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Geänderter Text

5. Eine Herstellungserlaubnis kann ***bei geringfügigen Mängeln*** unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist ***den Mängeln abhilft***. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Begründung

Die Erteilung einer Herstellungserlaubnis bei größeren Mängeln kann nicht akzeptiert werden. Diese müssen beseitigt werden, bevor eine Herstellungserlaubnis erteilt wird. Dies gilt auch bei der Erweiterung oder Erneuerung der Herstellungserlaubnis. Es ist nicht klar, was unter „besonderen Verfahren“ verstanden wird.

Änderungsantrag 681 Martin Häusling

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 93 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist tätig wird oder besondere Verfahren einführt. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Geänderter Text

5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist tätig wird oder besondere Verfahren einführt. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.
Wenn die Produktion inakzeptable Umweltrisiken birgt, wird die Herstellungserlaubnis nicht erteilt.

Or. en

Begründung

Die Produktion muss unter voller Beachtung des Umweltschutzes erfolgen.

Änderungsantrag 682 Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 98 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) verfügt über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die Herstellung, die Ausfuhr oder die Einfuhr

Geänderter Text

(a) verfügt über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die Herstellung, die Ausfuhr oder die Einfuhr

der in der Herstellungserlaubnis genannten Produkte;

der in der Herstellungserlaubnis genannten Produkte, **einschließlich Anlagen zur Beseitigung von Einleitungen und Emissionen pharmazeutischer Wirkstoffe in die Umwelt**;

Or. en

Änderungsantrag 683
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) hält die in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Arzneimittel ein und verwendet als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe, die gemäß den in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;

Or. en

Begründung

The Commission proposal should be clear in terms of requirement that the manufacturers of veterinary medicinal products shall comply with requirements on good manufacturing practice on a continuous basis. In addition, the Commission impact assessment does not mention, that the requirements for the quality of the active substances used as a starting materials for manufacture of veterinary medicinal products should be decreased. As a result, in order to ensure the current standard for the quality of active substances used as a starting materials, requirement that only those active substances shall be used for manufacture of veterinary medicinal products which have been manufactured under the system of good manufacturing practice which is capable to guarantee the standard quality of active substances shall be kept in the draft regulation, taking into account impact the quality of active substances has on safety and efficacy of veterinary medicinal products. Therefore, new letter is proposed to be included in the draft Regulation. Taking into account the importance of manufacture of veterinary medicinal products, the legislation must guarantee, that appropriate control over the manufacture is conducted on a continuous basis. In order to be able to perform the control activities effectively, the manufacturers should inform the competent authorities of any change which would change the conditions under which the manufacturing authorisation has been granted before such change has been implemented by the concerned manufacturer.

Änderungsantrag 684
Pavel Poc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) teilt der zuständigen Behörde mit, wenn die in Artikel 100 genannte sachkundige Person ersetzt wird;

Geänderter Text

(d) **informiert die zuständige Behörde vorab über etwa beabsichtigte Änderungen an den nach Artikel 92 bereitgestellten Angaben und** teilt der zuständigen Behörde **unverzüglich** mit, wenn die in Artikel 100 genannte sachkundige Person ersetzt wird;

Or. en

Begründung

The Commission proposal should be clear in terms of requirement that the manufacturers of veterinary medicinal products shall comply with requirements on good manufacturing practice on a continuous basis. In addition, the Commission impact assessment does not mention, that the requirements for the quality of the active substances used as a starting materials for manufacture of veterinary medicinal products should be decreased. As a result, in order to ensure the current standard for the quality of active substances used as a starting materials, requirement that only those active substances shall be used for manufacture of veterinary medicinal products which have been manufactured under the system of good manufacturing practice which is capable to guarantee the standard quality of active substances shall be kept in the draft regulation, taking into account impact the quality of active substances has on safety and efficacy of veterinary medicinal products. Therefore, new letter is proposed to be included in the draft Regulation. Taking into account the importance of manufacture of veterinary medicinal products, the legislation must guarantee, that appropriate control over the manufacture is conducted on a continuous basis. In order to be able to perform the control activities effectively, the manufacturers should inform the competent authorities of any change which would change the conditions under which the manufacturing authorisation has been granted before such change has been implemented by the concerned manufacturer.

Änderungsantrag 685
Peter Liese

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 98 – Absatz 1 a (neu)

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist verpflichtet, die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) einzuhalten. Als Ausgangsstoffe dürfen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden.

Or. de

Begründung

Mit der im Kommissionsentwurf vorgeschlagenen Formulierung würde auf geltende, wissenschaftlich begründete und anerkannte Standards zur Bewahrung der Qualität von Tierarzneimitteln verzichtet

**Änderungsantrag 686
Pavel Poc**

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 100 – Absatz 1**

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 101 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 101 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist. ***Der Inhaber der Herstellungserlaubnis kann die Aufgaben im Sinne dieses Absatzes selbst übernehmen, wenn er die Bedingungen, die nach dieser Verordnung für sachkundige Personen gelten, erfüllt.***

Or. en

Begründung

The Commission proposal on the qualification requirements are ill-defined and they are not appropriate to the key importance qualified persons play in the manufacture of veterinary medicinal products. The impact assessment presented by the European Commission does not contain any information in this respect and it is therefore not possible to evaluate any impacts which may result from such a significant decrease in terms of qualification requirements for qualified persons in manufacturers. It is the qualified person who is in charge to make a decision on the batch release of veterinary medicinal products, including situation, where manufacturing records and/or quality control records indicate deviations from the standard situations. Guarantee must be provided by the legislation, that the person to make right decision in those non-standard situations can make a qualified decision and ensure that no products which might pose unexpected risks to public, animals or environment are released on the market.

Änderungsantrag 687 **Pavel Poc**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 100 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die sachkundige Person **ist** im Besitz eines Diploms, **Prüfungszeugnisses** oder sonstigen **Befähigungsnachweises und hat ausreichend Erfahrung im Bereich der Herstellung. Der Inhaber der Erlaubnis kann die Verantwortung für die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 übernehmen, wenn er die dort genannten Voraussetzungen selbst erfüllt.**

Geänderter Text

2. Die sachkundige Person **muss** im Besitz eines Diploms, **Zeugnisses** oder sonstigen **Nachweises über einen akademischen oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten, mindestens vierjährigen Ausbildungsgang sein, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der nachstehenden wissenschaftlichen Fachgebiete umfasst: Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie.**

Die Mindestdauer des akademischen Ausbildungsgangs darf jedoch dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer Apotheke mit Publikumsverkehr umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird.

Bestehen in einem Mitgliedstaat zwei

akademische oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Diplom, das Zeugnis oder der sonstige Nachweis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Unterabsatz 1 erfüllt, sofern die Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Nachweise über die beiden Ausbildungsgänge von diesem Staat als gleichwertig anerkannt werden.

Der Ausbildungsgang umfasst theoretischen und praktischen Unterricht in wenigstens folgenden Grundfächern:

- Experimentelle Physik,*
- Allgemeine und anorganische Chemie,*
- Organische Chemie,*
- Analytische Chemie,*
- Pharmazeutische Chemie, einschließlich Arzneimittelanalyse,*
- Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,*
- Physiologie,*
- Mikrobiologie,*
- Pharmakologie,*
- Pharmazeutische Technologie,*
- Toxikologie,*
- Pharmazeutische Biologie (Lehre von der Zusammensetzung und den Wirkungen der wirksamen Bestandteile von natürlichen Stoffen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs).*

Der Unterricht in diesen Fächern muss so ausgewogen sein, dass er dem Betreffenden die Erfüllung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung ermöglicht.

Or. en

Begründung

The Commission proposal on the qualification requirements are ill-defined and they are not appropriate to the key importance qualified persons play in the manufacture of veterinary medicinal products. The impact assessment presented by the European Commission does not contain any information in this respect and it is therefore not possible to evaluate any impacts which may result from such a significant decrease in terms of qualification requirements for qualified persons in manufacturers. It is the qualified person who is in charge to make a decision on the batch release of veterinary medicinal products, including situation, where manufacturing records and/or quality control records indicate deviations from the standard situations. Guarantee must be provided by the legislation, that the person to make right decision in those non-standard situations can make a qualified decision and ensure that no products which might pose unexpected risks to public, animals or environment are released on the market.

Änderungsantrag 688 **Pavel Poc**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 100 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die sachkundige Person muss eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen ausgeübt haben, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, und zwar auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der Wirkstoffe sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst.

Or. en

Begründung

The Commission proposal on the qualification requirements are ill-defined and they are not appropriate to the key importance qualified persons play in the manufacture of veterinary medicinal products. The impact assessment presented by the European Commission does not contain any information in this respect and it is therefore not possible to evaluate any impacts which may result from such a significant decrease in terms of qualification requirements for qualified persons in manufacturers. It is the qualified person who is in charge to make a decision on the batch release of veterinary medicinal products, including situation, where manufacturing records and/or quality control records indicate deviations from the standard situations. Guarantee must be provided by the legislation, that the person to make right decision in those non-standard situations can make a qualified decision and ensure that no products which might pose unexpected risks to public, animals or environment are released on the market.

Änderungsantrag 689 Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 103 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 103 a

Grenzwerte für Emissionen pharmazeutischer Wirkstoffe

**Die Kommission legt bis spätestens 2017
einen Legislativvorschlag zu den
Grenzwerten vor, die bezüglich der
Umsetzung des Artikels 98 für
Emissionen pharmazeutischer Wirkstoffe
gelten.**

Or. en

Begründung

Die Freisetzung pharmazeutischer Wirkstoffe bei Produktionsstätten führt bei den Menschen in der Umgebung der Produktionsstätte zu direkten gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Wenn Antibiotika freigesetzt werden, steigt die Gefahr, dass in der Umgebung antibiotikaresistente Bakterien entstehen. Dieses Problem könnte dadurch beseitigt werden, dass entsprechende Querverweise in die Bestimmungen aufgenommen werden, die im Rahmen der Verordnung über Tierarzneimittel, der Vorschriften für gute Herstellungspraxis und neuer Vorschriften für entsprechende Emissionsgrenzwerte gelten.

Änderungsantrag 690
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb.

Geänderter Text

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb. **Die Kommission legt im Wege delegierter Rechtsakte die Höchstmenge fest, die im Einzelhandel als „kleine Menge“ von Tierarzneimitteln gilt.**

Or. en

Änderungsantrag 691
Bolesław G. Piecha

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb.

Geänderter Text

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb, **wenn diese Mengen erforderlich sind, um eine Woche oder länger dauernde Behandlungen durchzuführen, und wenn dies aus der Fachinformation hervorgeht.**

Or. pl

Änderungsantrag 692
Françoise Grossetête

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 4 a (neu)

4a. Die Kommission wird aufgefordert, nach dem Vorbild der bewährten Verfahren für Humanarzneimittel innerhalb von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung Grundsätze und Leitlinien für bewährte Verfahren betreffend den Großhandel mit Tierarzneimitteln zu beschließen, die die Großhändler einzuhalten haben.

Or. fr

Begründung

Der Grundsatz, dem zufolge die Großhandelsvertriebs-erlaubnis in der gesamten Union gültig ist, muss an eine wirksame Harmonisierung der Bedingungen geknüpft sein, unter denen der Großhandel mit Tierarzneimitteln stattfindet, wie dies auch bei Humanarzneimitteln der Fall ist.

Änderungsantrag 693

Piernicola Pedicini, Marco Affronte, Eleonora Evi

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Ein Großhändler gibt Tierarzneimittel **nur** ab an Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 zum Einzelhandel in **dem Mitgliedstaat** berechtigt sind, sowie an andere Großhändler und Exporteure von Tierarzneimitteln.

Geänderter Text

5. Ein Großhändler gibt Tierarzneimittel ab an Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 zum Einzelhandel in **den Mitgliedstaaten** berechtigt sind, sowie an andere Großhändler und Exporteure von Tierarzneimitteln.

Or. it

Änderungsantrag 694

Boleslaw G. Piecha

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

Geänderter Text

(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal, ***darunter mindestens einen Tierarzt oder eine Person, die gemäß den nationalen Bestimmungen berechtigt ist, Rezepte auszustellen,*** und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

Or. pl

Änderungsantrag 695
Iratxe García Pérez

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Tiermediziner geben Tierarzneimittel nur für Tiere **ab**, die von ihnen betreut werden, **nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tiers oder, in Ausnahmefällen, im Rahmen einer einfachen ständigen Gesundheitsüberwachung desselben erstellt wurde**, und nur in der **Menge, die zur Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist, nachdem der Landwirt oder der Eigentümer das vom Veterinärmediziner verschriebene Arzneimittel erhalten hat.**

Or. en

Begründung

Der Tierarzt ist der einzige Experte, der Tieren Arzneimittel verschreiben kann. Die Verschreibung von Arzneimitteln (nicht nur Antibiotika) durch Tierärzte sollte auf der Diagnose und der Überwachung des Gesundheitszustands des Tiers beruhen und in der

Menge auf das Minimum beschränkt sein, das zur Fortsetzung der Behandlung nötig ist, nachdem der Landwirt oder der Eigentümer der Tiere die verschriebenen Arzneimittel bei einem Einzelhändler erhalten hat.

Änderungsantrag 696
Susanne Melior

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel **verschreiben dürfen, bieten** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Tierärzte bieten verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, **insbesondere** Antibiotika, im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden, **nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, im Rahmen einer einfachen ständigen Gesundheitsüberwachung desselben erstellt wurde**, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Or. de

Begründung

Alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel sollten nur von Personen für Tiere verschrieben werden, die von ihnen betreut und untersucht werden. Eine Beschränkung auf Antibiotika ist unzureichend.

Änderungsantrag 697
Nicola Caputo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im

Geänderter Text

2. Tierärzte, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten **keine**

Einzelhandel **nur für Tiere** an, die von ihnen betreut werden **und nur** in der für die **betreffende** Behandlung erforderlichen Menge.

Antibiotika im Einzelhandel an **und sind lediglich berechtigt, Tieren**, die **direkt** von ihnen betreut werden, **im Anschluss an eine angemessene Diagnose eine Notfalldosis** in der für die Behandlung erforderlichen Menge **zu verabreichen**.

Or. en

Änderungsantrag 698

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen**, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. **Tierärzte** bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Or. fr

Änderungsantrag 699

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten** Antibiotika im Einzelhandel **nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge**.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, dürfen Antibiotika nicht im Einzelhandel verkaufen.

Or. it

Änderungsantrag 700
Karin Kadenbach

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach **dem geltenden** nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.**

Geänderter Text

2. Personen, die nach **geltendem** nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **ist der**

Handel mit Tierarzneimitteln sowie eine wirtschaftliche Beteiligung an Unternehmen, die mit

Tierarzneimitteln handeln oder Tierarzneimittel herstellen oder importieren, verboten.

Or. de

Änderungsantrag 701
Merja Kyllönen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.**

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **geben verschreibungspflichtige Produkte im Einzelhandel nur für Tiere ab, die direkt von ihnen betreut werden, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, im Rahmen einer einfachen ständigen Gesundheitsüberwachung desselben erstellt wurde, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.**

Änderungsantrag 702
Fredrick Federley, Marit Paulsen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **an**, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **geben** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **ab**, die **direkt** von ihnen betreut werden, **nachdem eine klinische Diagnose erstellt wurde**, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Änderungsantrag 703
Biljana Borzan

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **Personen**, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. **Tierärzte**, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Änderungsantrag 704
Claudiu Ciprian Tănăsescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, geben Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere ab, die von ihnen betreut werden, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des/der betroffenen Tiere(s) erstellt wurde, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge. ***Über die Fortsetzung der Antibiotikabehandlung bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, entscheidet auf der Grundlage einer klinischen Untersuchung der Tierarzt.***

Or. en

Änderungsantrag 705
Jytte Guteland

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **an**, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **geben** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **ab**, die von ihnen betreut werden, **nachdem im Rahmen einer klinischen Untersuchung des betroffenen Tiers eine tierärztliche Diagnose erstellt wurde**, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge. **Die Abgabe im Einzelhandel erfolgt lediglich zum Einkaufspreis.**

Or. en

Begründung

Durch Verringerung der wirtschaftlichen Anreize für den Vertrieb von Antibiotika für Tiere im Einzelhandel dürfte der bedachtere Einsatz von Antibiotika gefördert werden. Die Verschreiber sollten demnach nur ihre Ausgaben erstattet bekommen.

Änderungsantrag 706 **Martin Häusling**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 107 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **an**, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **geben** Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere **ab**, die von ihnen betreut werden, **nachdem im Rahmen einer klinischen Untersuchung des betroffenen Tiers eine tierärztliche Diagnose erstellt wurde**, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Or. en

Begründung

In Änderungsantrag 81 hat die Berichterstatterin ein wichtiges Kriterium eingeführt: Die Verschreibung muss auf der klinischen Untersuchung des betroffenen Tiers beruhen. Eine solche Untersuchung darf auch in Ausnahmefällen nicht durch die einfache ständige Gesundheitsüberwachung des Tiers ersetzt werden.

Änderungsantrag 707 **Sirpa Pietikäinen**

Vorschlag für eine Verordnung **Artikel 107 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **bieten** Antibiotika im

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **geben** Antibiotika im

Einzelhandel nur für Tiere **an**, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Einzelhandel **ohne wirtschaftlichen Gewinn** nur für Tiere **ab**, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Or. en