



PARLAMENT EUROPEJSKI

2014 - 2019

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2014/0257(COD)

14.4.2015

*****I**

PROJEKT SPRAWOZDANIA

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Françoise Grossetête

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu)

Poprawki do projektu aktu

Poprawki Parlamentu w postaci dwóch kolumn

Skreślenia zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą** w lewej kolumnie. Zmianę brzmienia zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą** w obu kolumnach. Nowy tekst zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą** w prawej kolumnie.

Pierwszy i drugi wiersz nagłówka każdej poprawki wskazuje element rozpatrywanego projektu aktu, którego dotyczy poprawka. Jeżeli poprawka odnosi się do obowiązującego aktu, do którego zmiany zmierza projekt aktu, nagłówek zawiera dodatkowo trzeci wiersz, w którym wskazuje się odpowiednio obowiązujący akt i przepis, którego dotyczy poprawka.

Poprawki Parlamentu w postaci tekstu skonsolidowanego

Nowe fragmenty tekstu zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą**. Fragmenty tekstu, które zostały skreślone, zaznacza się za pomocą symbolu **■** lub przekreśla. Zmianę brzmienia zaznacza się przez wyróżnienie nowego tekstu **wytłuszczonym drukiem i kursywą** i usunięcie lub przekreślenie zastąpionego tekstu.

Tytułem wyjątku nie zaznacza się zmian o charakterze ściśle technicznym wprowadzonych przez służby w celu opracowania końcowej wersji tekstu.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO.....	5
UZASADNIENIE	83

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

**w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2014)0558),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0164/2014),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 21 stycznia 2015 r.¹,
 - uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia ...²,
 - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (A8-0000/2015),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

¹ Dz.U. C 0 z 0.0.0000, s. 0. /Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

² Dz.U. C 0 z 0.0.0000, s. 0. /Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Zakres obowiązkowego stosowania scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń, w ramach której pozwolenia są ważne w całej Unii, powinien obejmować między innymi produkty zawierające nowe substancje czynne i produkty zawierające zmodyfikowane tkanki lub komórki lub składające się z nich. Jednocześnie w celu zapewnienia możliwie największej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii należy rozszerzyć scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń tak, aby w ramach tej procedury można było składać wnioski o pozwolenie w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym w odniesieniu do leków odtwórczych będących odpowiednikami weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze krajowej.

Poprawka

(9) Zakres obowiązkowego stosowania scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń, w ramach której pozwolenia są ważne w całej Unii, powinien obejmować między innymi produkty zawierające nowe substancje czynne i produkty zawierające zmodyfikowane tkanki lub komórki lub składające się z nich. Jednocześnie w celu zapewnienia możliwie największej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii należy rozszerzyć scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń tak, aby w ramach tej procedury można było składać wnioski o pozwolenie w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym w odniesieniu do leków odtwórczych będących odpowiednikami weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze krajowej. ***Należy wszelkimi środkami zachęcać do stosowania scentralizowanej procedury, w szczególności ułatwiając dostęp małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP).***

Or. fr

Uzasadnienie

Aby móc w przyszłości stosować jedną scentralizowaną procedurę, przeszkody (natury ekonomicznej, prawnej itp.), które blokują dostęp do tej procedury, muszą zostać zidentyfikowane i usunięte.

Poprawka 2

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27**

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Uznaje się, że potencjalny skutek

Poprawka

(27) Uznaje się, że potencjalny skutek

produktu dla środowiska może zależeć od zastosowanej ilości produktu i wynikającej z tego ilości substancji farmaceutycznej, która może dostać się do środowiska. Dlatego też w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że składnik produktu leczniczego, w odniesieniu do którego składany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu leku odtwórczego, jest niebezpieczny dla środowiska, należy wymagać podania danych dotyczących potencjalnych skutków dla środowiska w celu ochrony środowiska. W takich przypadkach wnioskodawcy powinni dążyć do wspólnego działania na rzecz generowania takich danych, aby zmniejszyć koszty i ograniczyć badania na kręgowcach.

produktu dla środowiska może zależeć od zastosowanej ilości produktu i wynikającej z tego ilości substancji farmaceutycznej, która może dostać się do środowiska. Dlatego też w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że składnik produktu leczniczego, w odniesieniu do którego składany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu leku odtwórczego, jest niebezpieczny dla środowiska, należy wymagać podania danych dotyczących potencjalnych skutków dla środowiska w celu ochrony środowiska. W takich przypadkach wnioskodawcy powinni dążyć do wspólnego działania na rzecz generowania takich danych, aby zmniejszyć koszty i ograniczyć badania na kręgowcach. ***Obecny system oceny oddziaływania prowadzi do powtarzalności i w związku z tym potencjalnej rozbieżności ocen wpływu substancji na środowisko. Może to prowadzić do rozbieżnych decyzji dotyczących produktów mających podobne oddziaływanie na środowisko, w szczególności produktów, które zostały dopuszczone do obrotu przed przeprowadzeniem oceny oddziaływania na środowisko. Ustanowienie jednej zdecentralizowanej procedury oceny wpływu na środowisko substancji czynnych stosowanych do celów weterynaryjnych z zastosowaniem systemu monografii może być interesującą alternatywą. W tym celu Komisja powinna jak najszybciej przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie.***

Or. fr

Uzasadnienie

Obecny system oceny zagrożeń produktów weterynaryjnych dla środowiska nie jest satysfakcjonujący i mógłby zostać zastąpiony na przykład systemem monografii. Biorąc pod uwagę trudności techniczne towarzyszące wdrażaniu takiego systemu, Komisja Europejska powinna przeanalizować różne opcje przed przedstawieniem swoich propozycji Parlamentowi

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

(38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką.

Poprawka

(38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką ***i tylko po postawieniu diagnozy weterynaryjnej w wyniku badania klinicznego zwierzęcia lub w wyjątkowych przypadkach w wyniku stałego monitorowania ich stanu zdrowia.***

Or. fr

Uzasadnienie

Pojęcie „leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką” nie jest jasne i powinno zostać doprecyzowane, aby jak najlepiej uregulować sprzedaż antybiotyków przez osoby uprawnione do wystawiania recept.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 56

Tekst proponowany przez Komisję

(56) Należy zharmonizować w Unii warunki regulujące dostarczanie społeczeństwu weterynaryjnych produktów leczniczych. Weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostarczane wyłącznie przez osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie, w którym prowadzą działalność. Jednocześnie, aby poprawić dostęp do weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, detaliści upoważnieni do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę, powinni mieć prawo do sprzedawania przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych **na receptę** i bez recepty nabywcom z innych państw członkowskich.

Poprawka

(56) Należy zharmonizować w Unii warunki regulujące dostarczanie społeczeństwu weterynaryjnych produktów leczniczych. Weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostarczane wyłącznie przez osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie, w którym prowadzą działalność. Jednocześnie, aby poprawić dostęp do weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, detaliści upoważnieni do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę, powinni mieć prawo do sprzedawania przez internet **wyłącznie** weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych bez recepty nabywcom z innych państw członkowskich.

Or. fr

Uzasadnienie

Sprzedaż przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę stanowi realny problem z punktu widzenia jej nadzoru, a zatem może zrodzić zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dlatego należy wprowadzić zakaz takiej sprzedaży.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 57

Tekst proponowany przez Komisję

(57) Nielegalna sprzedaż internetowa weterynaryjnych produktów leczniczych społeczeństwu może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, gdyż w ten sposób mogą docierać do społeczeństwa sfałszowane lub substandardowe leki. Konieczne jest wyeliminowanie tego zagrożenia. Należy wziąć pod uwagę fakt, że szczególne warunki dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu nie zostały zharmonizowane na szczeblu unijnym i w związku z tym, w granicach określonych w Traktacie, państwa członkowskie mogą wprowadzić warunki, na których społeczeństwu dostarczane są produkty lecznicze.

Poprawka

(57) Nielegalna sprzedaż internetowa weterynaryjnych produktów leczniczych społeczeństwu może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, gdyż w ten sposób mogą docierać do społeczeństwa sfałszowane lub substandardowe leki. Konieczne jest wyeliminowanie tego zagrożenia. Należy wziąć pod uwagę fakt, że szczególne warunki dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu nie zostały zharmonizowane na szczeblu unijnym i w związku z tym, ***należy wprowadzić zakaz sprzedaży przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych na receptę.*** Państwa członkowskie mogą wprowadzić warunki, na których społeczeństwu dostarczane są produkty lecznicze.

Or. fr

Uzasadnienie

Sprzedaż przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę stanowi realny problem z punktu widzenia jej nadzoru, a zatem może zrodzić zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dlatego należy wprowadzić zakaz takiej sprzedaży.

Poprawka 6

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 73**

Tekst proponowany przez Komisję

(73) W celu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska należy odpowiednio finansować działania i zadania przypisane Agencji w niniejszym rozporządzeniu. Te działania, usługi i zadania należy finansować z opłat pobieranych od przedsiębiorstw. Opłaty te

Poprawka

(73) W celu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska należy odpowiednio finansować działania i zadania przypisane Agencji w niniejszym rozporządzeniu. Te działania, usługi i zadania, ***w tym wprowadzenie nowych usług informatycznych pozwalających na***

nie powinny jednak wpłynąć na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania i zadania na szczeblu krajowym.

zmniejszenie biurokracji, należy finansować z opłat pobieranych od przedsiębiorstw **oraz dzięki większemu wkładowi finansowemu za strony Komisji Europejskiej**. Opłaty te nie powinny jednak wpłynąć na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania i zadania na szczeblu krajowym.

Or. fr

Uzasadnienie

Na mocy niniejszego rozporządzenia Agencji zostaną powierzone nowe zadania, w tym stworzenie scentralizowanej bazy danych. Agencja musi być w stanie skutecznie wykonywać swoje zadania.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W razie wątpliwości, jeżeli z uwagi na wszystkie jego właściwości produkt może być objęty definicją „weterynaryjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 4 ust. 1 oraz definicją produktu regulowanego innymi przepisami prawodawstwa unijnego, nadrzędne są przepisy niniejszego rozporządzenia.

Or. fr

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka daje pierwszeństwo rozporządzeniu w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, które ma zastosowanie do wszystkich rodzajów reglamentowanych produktów w razie wątpliwości co do statusu produktu, tak jak było to już przewidziane w dyrektywie 2001/82/WE.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) „immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy **składający się ze szczepionek, toksyn, surowicy lub alergenów**, który jest przeznaczony do podawania zwierzętom w celu wytworzenia odporności czynnej lub biernej lub do diagnozowania ich stanu odporności;

Poprawka

3) „immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy, **jak szczepionki, toksyny, surowica lub alergeny**, który jest przeznaczony do podawania zwierzętom w celu wytworzenia odporności czynnej lub biernej lub do diagnozowania ich stanu odporności;

Or. fr

Uzasadnienie

Europejska Agencja Leków uważa, że nie jest potrzebne ani pożądane ograniczenie definicji tylko do szczepionek, toksyn, surowicy i alergenów z uwagi na to, że bez przerwy opracowywane są nowe rodzaje produktów immunologicznych.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – punkt 20 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, **owce**, świnie, kury domowe, psy i koty;

Poprawka

b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, świnie, kury domowe, psy, koty, **łososie i owce hodowane na ubój**;

Or. fr

Uzasadnienie

W trosce o spójność Europejska Agencja Leków uważa, że łososie oraz owce przeznaczone do

spożycia przez ludzi (w odróżnieniu od owiec hodowanych dla mleka), powinny być uznane za główne gatunki.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – punkt 24

Tekst proponowany przez Komisję

24) „recepta weterynaryjna” oznacza każdą receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym;

Poprawka

24) „recepta weterynaryjna” oznacza każdą receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym ***po postawieniu diagnozy weterynaryjnej w wyniku badania klinicznego zwierzęcia lub stałego monitorowania jego stanu zdrowia;***

Or. fr

Uzasadnienie

Pojęcie „leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką” nie jest jasne i powinno zostać doprecyzowane, aby jak najlepiej uregulować sprzedaż antybiotyków przez osoby uprawnione do wystawiania recept.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – punkt 25

Tekst proponowany przez Komisję

25) „okres karencji” oznacza ***minimalny*** okres między ostatnim podaniem zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego a produkcją środków spożywczych z tego zwierzęcia, ***co w normalnych warunkach stosowania jest konieczne*** w celu zapewnienia, aby takie

Poprawka

25) „okres karencji” oznacza ***wymagany*** okres między ostatnim podaniem zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego ***w normalnych warunkach stosowania***, a produkcją środków spożywczych z tego zwierzęcia w celu zapewnienia, aby takie środki spożywcze

środki spożywcze nie zawierały pozostałości w ilościach *szkodliwych dla zdrowia publicznego*;

nie zawierały pozostałości w ilościach *większych od maksymalnych limitów ustanowionych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009^{1a}*;

^{1a} *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).*

Or. fr

Uzasadnienie

Obowiązująca definicja odnosząca się bezpośrednio do maksymalnych limitów pozostałości ustanowionych na mocy rozporządzenia (WE) nr 470/2009 jest odpowiedniejsza. Związek między czasem oczekiwania a maksymalnymi limitami pozostałości rzeczywiście musi być wyraźnie zaznaczony.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

27a) „środki przeciwdrobnoustrojowe” oznaczają wszelkie związki chemiczne o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy, stosowane w leczeniu lub profilaktyce infekcji. Środki przeciwdrobnoustrojowe obejmują środki

*przeciwbakteryjne/antybiotyki, środki
antywirusowe, środki przeciwgrzybicze i
środki przeciw pierwotniakom;*

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*27b) „antybiotyki” są synonimem środków
przeciwbakteryjnych;*

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*27c) „zastosowanie lecznicze
(terapeutyczne)” oznacza zastosowanie u
chorego zwierzęcia lub grupy chorych
zwierząt po zdiagnozowaniu choroby lub*

infekcji;

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

27d) „zorganizowane przeciwdziałanie skutkom zakażeń (metafilaktyka)”
oznacza zastosowanie u grupy zwierząt po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie w celu leczenia chorych zwierząt, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz w celu opanowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i być może już zostały zarażone (bezobjawowo);

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

27e) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)” oznacza zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed pojawieniem się klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji;

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 17

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 f (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

27f) „przywóz równoległy” oznacza wprowadzenie na terytorium państwa członkowskiego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz posiadającego te same właściwości co weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony w importującym państwie członkowskim, w szczególności:

a) taki sam skład jakościowy i ilościowy pod względem substancji czynnych i pomocniczych oraz taką samą postać farmaceutyczną;

b) takie same wskazania lecznicze i gatunki docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony w państwie członkowskim i

produkt importowany równolegle są albo zharmonizowane zgodnie z art. 69 lub art. 70, albo dopuszczone zgodnie z art. 46 i 48.

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – punkt 27 g (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

27g) „równoległa dystrybucja” oznacza dystrybucję weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego w wyniku scentralizowanej procedury z jednego państwa członkowskiego do drugiego przez przedsiębiorstwo posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 105, niezależnie od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. fr

Uzasadnienie

Niektóre kluczowe pojęcia nie są zdefiniowane przez Komisję, dlatego należy je wyjaśnić i doprecyzować, aby uniknąć nieporozumień oraz by móc rozsądnie stosować te środki w ramach niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W przypadku gdy w ciągu pięciu lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie nastąpi rzeczywiste wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w odnośnych państwach członkowskich, pozwolenie to traci ważność.

Or. fr

Uzasadnienie

Poprawka pozwala na utrzymanie wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż pozwala uniknąć sytuacji, w której dany produkt jest wprowadzany do obrotu wiele lat po otrzymaniu pozwolenia bez zaktualizowania dokumentacji zgodnie z aktualną wiedzą naukową i techniczną. Przewidziane jest jednak odstępstwo od zasady wygaśnięcia pozwolenia na podstawie zasady ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Właściwy organ może, w szczególnych okolicznościach i ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt, zezwolić na odstępstwa od ust. 4a.

Or. fr

Uzasadnienie

Poprawka pozwala na utrzymanie wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż pozwala uniknąć sytuacji, w której dany produkt jest wprowadzany do obrotu wiele lat po otrzymaniu pozwolenia bez zaktualizowania dokumentacji zgodnie z aktualną wiedzą naukową i techniczną. Przewidziane jest jednak odstępstwo od zasady wygaśnięcia pozwolenia na podstawie zasady ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Wnioski składa się elektronicznie. *W przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej należy zastosować formaty udostępnione przez Agencję.*

Poprawka

3. Wnioski składa się elektronicznie, korzystając z jednego portalu cyfrowego. Wszystkie wnioski składane na mocy niniejszego rozporządzenia są przedstawiane w formatach udostępnionych przez Agencję.

Or. fr

Uzasadnienie

Aby jak najbardziej ograniczyć obciążenia administracyjne, należy unikać stosowania wielu formatów, zatem wszystkie wnioski powinny mieć standardowy format i być wprowadzane w przy wykorzystaniu jednego portalu cyfrowego.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. *Badanie kliniczne zatwierdza się pod warunkiem, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystane w badaniach klinicznych lub ich produkty nie wejdą do łańcucha żywnościowego ludzi, chyba że:*

a) *badany produkt jest weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym w celu stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystanych w badaniu klinicznym i przestrzega się okresu karencji określonego w charakterystyce*

Poprawka

2. Państwa członkowskie nie zezwalają, aby środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi pochodziły od zwierząt, na których były przeprowadzane badania, chyba że właściwe organy ustaliły stosowny okres karencji. Taki okres:

a) **wynosi co najmniej tyle, ile okres karencji ustanowiony w art. 117, z uwzględnieniem, w stosownym przypadku, czynnika bezpieczeństwa zależnego od rodzaju testowanej substancji; lub**

produktu leczniczego; lub

b) badany produkt jest weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym w celu stosowania u gatunków docelowych innych niż gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystanych w badaniu klinicznym i przestrzega się okresu karencji określonego zgodnie z art. 117.

b) jeżeli maksymalny limit pozostałości został ustanowiony przez Unię zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, okres ten musi być wystarczająco długi, by ten maksymalny limit nie został przekroczony w środkach spożywczych.

Or. xm

Uzasadnienie

Zakaz włączania zwierząt, na których były przeprowadzane badania kliniczne, do łańcucha żywnościowego, może mieć bardzo poważne konsekwencje dla równowagi ekonomicznej badań klinicznych. Zwierzęta, którym podano produkty lecznicze zawierające substancję, dla której określono maksymalny poziom pozostałości oraz w przypadku której można określić okres karencji, powinny móc być ponownie włączone do łańcucha żywnościowego.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie ***następujące*** informacje:

Poprawka

1. Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie ***wymienione poniżej*** informacje, ***a jeżeli na opakowaniu zmieszczą się informacje dodatkowe, można je dodać zgodnie z art. 30:***

Or. fr

Uzasadnienie

Nie powinno się ograniczać wykazu informacji, które muszą się znajdować na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy przewidzieć wspólne informacje, które muszą się na nim znajdować, lecz pozostawić również producentom, którzy chcą pójść dalej, możliwość zrobienia tego.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Informacje wymienione w ust. 1 lit. c) i f) podaje się w formacie nadającym się do przetwarzania automatycznego.

Or. fr

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie **następujące** informacje:

1. Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie **wymienione poniżej** informacje, **a jeżeli na opakowaniu zmieszczą się informacje dodatkowe, można je dodać zgodnie z art. 30:**

Or. fr

Uzasadnienie

Nie powinno się ograniczać wykazu informacji, które muszą się znajdować na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego. Ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt wydaje się zbędne i może zostać zastąpione przez wspólne logo. Wreszcie systemy zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pozostałych po zastosowaniu takich produktów różnią się w zależności od kraju i nie da się ich szczegółowo opisać na opakowaniu zewnętrznym produktu.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt;

skreślona

Or. fr

Uzasadnienie

Nie powinno się ograniczać wykazu informacji, które muszą się znajdować na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego. Ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt wydaje się zbędne i może zostać zastąpione przez wspólne logo. Wreszcie systemy zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pozostałych po zastosowaniu takich produktów różnią się w zależności od kraju i nie da się ich szczegółowo opisać na opakowaniu zewnętrznym produktu.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) wymóg dotyczący korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby korzystania z dodatkowych środków ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich

f) środki ostrożności, jakie należy przedsięwziąć w związku z usunięciem niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby odniesienie do systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych udostępnionych w takich szczególnych przypadkach;

produktów.

Or. fr

Uzasadnienie

Nie powinno się ograniczać wykazu informacji, które muszą się znajdować na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego. Ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt wydaje się zbędne i może zostać zastąpione przez wspólne logo. Wreszcie systemy zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pozostałych po zastosowaniu takich produktów różnią się w zależności od kraju i nie da się ich szczegółowo opisać na opakowaniu zewnętrznym produktu.

Poprawka 28

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Informacje wymienione w art. 9 ust. 1 lit. c) i f) podaje się w formacie nadającym się do przetwarzania automatycznego.

Or. fr

Poprawka 29

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko ***następujące*** informacje:

Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko ***wymienione poniżej*** informacje, ***a jeżeli na opakowaniu zmieszczą się informacje dodatkowe, można je dodać zgodnie z art. 30:***

Uzasadnienie

Nie powinno się ograniczać wykazu informacji, które muszą się znajdować na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych weterynaryjnego produktu leczniczego.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 1 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

j) wymóg dotyczący korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby korzystania z dodatkowych środków ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich produktów.

Poprawka

j) środki ostrożności, jakie należy przedsięwziąć w związku z usunięciem niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby odniesienie do systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych udostępnionych w takich szczególnych przypadkach;

Uzasadnienie

Systemy zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pozostałych po zastosowaniu takich produktów różnią się w zależności od kraju i nie da się ich szczegółowo opisać na ulotce dołączonej do opakowania. Wystarczy samo odniesienie.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Właściwy organ lub Agencja mogą wymagać od wnioskodawcy, aby przedstawił on dane dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjalnego ryzyka stwarzanego przez odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy dla środowiska, **jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wydane przed dniem 20 lipca 2000 r. lub jeżeli w odniesieniu do referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego wymagane było przeprowadzenie drugiej fazy oceny ryzyka dla środowiska.**

Poprawka

6. Właściwy organ lub Agencja mogą wymagać od wnioskodawcy, aby przedstawił on dane dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjalnego ryzyka stwarzanego przez odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy dla środowiska, **jeżeli istnieją poważne i uzasadnione powody, by podejrzewać, że dopuszczenie produktu odtwórczego może wiązać się z większym ryzykiem dla środowiska niż w przypadku produktu innowacyjnego.**

Or. fr

Uzasadnienie

Ryzyko dla środowiska związane z dopuszczeniem produktu odtwórczego jest zazwyczaj takie samo jak to związane z produktem innowacyjnym. Ponowna ocena nie jest zatem konieczna. Należy jednak pozostawić właściwym organom taką możliwość, jeżeli istnieją poważne i uzasadnione powody, by podejrzewać, że dopuszczenie produktu odtwórczego może wiązać się z większym ryzykiem dla środowiska niż produkt innowacyjny.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na okres **trzech** lat.

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na okres **pięciu** lat.

Or. fr

Uzasadnienie

Omawiane produkty są przeznaczone dla ograniczonego odbiorcy, co oznacza, że będą stosowane w niewielkich ilościach. W związku z tym w ciągu trzech lat będzie można zgromadzić jedynie ograniczoną wiedzę służącą prawidłowej ocenie funkcjonowania produktu na rynku. Dlatego też należy wydłużyć wzmiankowany okres.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w charakterystyce produktu leczniczego należy jasno określić, że przeprowadzono ***jedynie ograniczoną ocenę jakości lub skuteczności ze względu na brak pełnych danych dotyczących skuteczności i jakości.***

Poprawka

3. W przypadku wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w charakterystyce produktu leczniczego należy jasno określić, ***że przedstawiono jedynie ograniczone dane dotyczące jego skuteczności.***

Or. fr

Uzasadnienie

W celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do użytkownika, w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) należy jasno określić, że brakowało pewnych danych przy ocenie dokumentacji.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. ***Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach na***

Poprawka

2. ***Odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z ust. 1 wiąże się z corocznym przeglądem warunków przewidzianych we***

okres jednego roku.

wspomnianym ustępie, do czasu aż warunki te zostaną spełnione.

Or. fr

Uzasadnienie

Europejska Agencja Leków uważa, że okres ważności wynoszący jeden rok nie jest wystarczający, a ponowna kompletna ocena pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wiążąca się z ogromnym wysiłkiem administracyjnym, nie zachęca do stosowania tej procedury w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności. Agencja uważa, że coroczny przegląd warunków przewidzianych w art. 22 ust. 1 jest wystarczający, by zagwarantować, że składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełniają warunki.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Właściwy organ lub Komisja mogą w każdym momencie wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne na czas nieokreślony, pod warunkiem że w ramach stosowania produktu w praktyce nie stwierdzono żadnego problemu dotyczącego bezpieczeństwa lub skuteczności oraz że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczył brakujących danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidzianych w ust. 1.

Or. fr

Uzasadnienie

Po dostarczeniu przez wnioskodawcę brakujących badań pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno obowiązywać na czas nieokreślony, jak każde inne pozwolenie.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1 – litera c – podpunkt vi

Tekst proponowany przez Komisję

(vi) częstotliwość i waga **zdarzeń** niepożądanych;

Poprawka

(vi) częstotliwość i waga **reakcji** niepożądanych;

Or. fr

Uzasadnienie

Spójność terminologiczna (konieczność znalezienia związku przyczynowego między niepożądaną reakcją a produktem).

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Odmawia się wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy zarezerwowany jest do leczenia niektórych zakażeń u ludzi.

Poprawka

2. Odmawia się wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy zarezerwowany jest do leczenia niektórych zakażeń u ludzi **zgodnie z przepisami ust. 4.**

Or. fr

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu ustanowienia zasad dotyczących wyznaczania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, mając na uwadze zachowanie skuteczności określonych substancji czynnych u ludzi.

Poprawka

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu ustanowienia zasad dotyczących wyznaczania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, mając na uwadze zachowanie skuteczności określonych substancji czynnych u ludzi. ***Ustanawiając te zasady, Komisja opiera się na naukowych zaleceniach Agencji, w szczególności jeśli chodzi o uwzględnienie gatunków zwierząt, wskazań i dróg podawania.***

Or. fr

Uzasadnienie

Aby te ograniczenia mogły być skuteczne, muszą się one opierać wyłącznie na podstawach naukowych oraz należyście uwzględniać zalecenia Europejskiej Agencji Leków.

Poprawka 39

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. W drodze aktów wykonawczych Komisja wyznacza środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi. Przedmiotowe akty wykonawcze zostają przyjęte zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Poprawka

4. W drodze aktów wykonawczych, ***opierając się na naukowych zaleceniach Agencji***, Komisja wyznacza środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, ***zgodnie z zasadami przyjętymi na mocy ust. 3***. Przedmiotowe akty wykonawcze zostają przyjęte zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Uzasadnienie

Aby te ograniczenia mogły być skuteczne, muszą się one opierać wyłącznie na podstawach naukowych oraz należyte uwzględnić zalecenia Europejskiej Agencji Leków.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 33 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Do celów stosowania przepisów dotyczących ochrony dokumentacji technicznej każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub każda zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które różnią się od poprzedniego wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyłącznie pod względem mocy, postaci farmaceutycznych, dróg podania lub prezentacji danego produktu, uznaje się za takie samo pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak poprzednio wydane pozwolenie.

Poprawka

3. Do celów stosowania przepisów dotyczących ochrony dokumentacji technicznej każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub każda zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które różnią się od poprzedniego wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyłącznie pod względem mocy, postaci farmaceutycznych, dróg podania lub prezentacji danego produktu, uznaje się za takie samo pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak poprzednio wydane pozwolenie, ***chyba że wydano je dla przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego.***

Uzasadnienie

Poprawka wyłącza produkty przeciwdrobnoustrojowe z zakresu stosowania ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wspierane będą badania i innowacje w dziedzinie antybiotykoterapii, a laboratoria będą zachęcane do rozwoju bardziej skutecznych terapii lub terapii, które pozwolą na ograniczenie ilości stosowanych produktów leczniczych.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) **14 lat** w przypadku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec, świń, kur domowych, psów i kotów, zawierających przeciwdrobnoustrojową substancję czynną niebędącą substancją czynną zawartą w weterynaryjnym produkcie leczniczym, który był dopuszczony do obrotu w Unii w dniu składania wniosku;

Poprawka

b) **18 lat** w przypadku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec **hodowanych na ubój**, świń, kur domowych, **łososi**, psów i kotów, zawierających przeciwdrobnoustrojową substancję czynną niebędącą substancją czynną zawartą w weterynaryjnym produkcie leczniczym, który był dopuszczony do obrotu w Unii w dniu składania wniosku;

Or. fr

Uzasadnienie

Należy wydłużyć okres ochrony dokumentacji technicznej dotyczącej przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych, aby promować badania i innowacje w dziedzinie antybiotykoterapii.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 34a

Okres ochrony nowej dokumentacji technicznej istniejących produktów

Kiedy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji lub właściwym organom nowe próby i badania, te próby i badania są objęte pięcioletnim okresem ochronnym, pod warunkiem że są one:

a) konieczne, aby rozszerzyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o gatunki,

moc, postaci farmaceutyczne, drogi podania lub prezentację danego produktu, lub

b) konieczne do przeprowadzenia wymaganej przez Agencję lub właściwe organy ponownej oceny po udzieleniu pozwolenia.

Żaden inny wnioskodawca nie może wykorzystywać tych prób lub badań w okresie pięciu lat, chyba że wnioskodawca ten otrzymał od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pisemną zgodę na wprowadzenie do obrotu w formie upoważnienia dotyczącą tych prób i badań.

Or. fr

Uzasadnienie

Przeprowadzone przez Komisję Europejską oraz szefów agencji oceny oddziaływania uznają konieczność lepszej ochrony dokumentacji technicznej, aby stymulować innowacje. Niekumulowana ochrona nowych prób lub nowych badań przeprowadzonych po otrzymaniu pozwolenia musi stanowić bodziec do rozwoju i poprawy istniejących produktów, zarówno innowacyjnych, jak i odtwórczych.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inne gatunki wymienione w art. 34 ust. 1 lit. a) przedłuża się okres ochrony określony w tym artykule **o rok** w odniesieniu do każdego dodatkowego gatunku docelowego, pod warunkiem że wniosek o zmianę złożono co najmniej 3 lata przed upływem okresu ochrony określonego w

Poprawka

1. W przypadku zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inne gatunki wymienione w art. 34 ust. 1 lit. a) przedłuża się okres ochrony określony w tym artykule **o dwa lata** w odniesieniu do każdego dodatkowego gatunku docelowego, pod warunkiem że wniosek o zmianę złożono co najmniej 3 lata przed upływem okresu ochrony określonego w

art. 34 ust. 1 lit. a).

art. 34 ust. 1 lit. a).

Or. fr

Uzasadnienie

Przedłużenie tylko o rok w przypadku głównych gatunków jest niewystarczające. Należy wydłużyć ten okres do dwóch lat, aby zachęcić do badań i innowacji i w ten sposób zwiększyć dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka 44

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 38 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszą sekcją. Pozwolenia zachowują ważność w całej Unii.

Poprawka

1. Komisja wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszą sekcją. Pozwolenia zachowują ważność w całej Unii. ***Komisja i Agencja czuwają nad rozwijaniem procedury scentralizowanej i zachęcaniem do korzystania z niej, w szczególności ułatwiając dostęp małym i średnim przedsiębiorstwom.***

Or. fr

Uzasadnienie

Aby móc w przyszłości stosować jedną scentralizowaną procedurę, przeszkody (natury ekonomicznej, prawnej itp.), które blokują dostęp do tej procedury, muszą zostać zidentyfikowane i usunięte.

Poprawka 45

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 38 – ustęp 2 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która nie była dopuszczona do obrotu w Unii jako weterynaryjny produkt leczniczy w dniu składania wniosku;

c) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która nie była dopuszczona do obrotu w Unii jako weterynaryjny produkt leczniczy w dniu składania wniosku, **z wyjątkiem weterynaryjnych produktów leczniczych, w stosunku do których wymagane jest pozwolenie w myśl art. 21 i 22;**

Or. fr

Uzasadnienie

Wprowadzenie obowiązku korzystania z procedury scentralizowanej jest niepożądane w odniesieniu do produktów przeznaczonych na ograniczone rynki lub do produktów, które otrzymały pozwolenie na zasadzie wyjątku, ponieważ z definicji produkty te nie są przeznaczone na rynek na całym terytorium UE.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż produkty wymienione w ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej może zostać wydane, **jeżeli nie wydano żadnego innego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii danego weterynaryjnego produktu leczniczego.**

3. W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż produkty wymienione w ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane **również** w procedurze scentralizowanej.

Or. fr

Uzasadnienie

To wyjaśnienie jest zbędne i nie sprzyja szerszemu korzystaniu z procedury scentralizowanej, która musi stać się bardziej dostępna, aby doprowadzić do utworzenia prawdziwego

jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadku opinii negatywnej *w ciągu 30 dni od daty uznania porozumienia* każde państwo członkowskie objęte wykazem odmawia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Do negatywnej opinii załącza się naukowe wnioski i uzasadnienia dotyczące cofnięcia dopuszczenia do obrotu.

Poprawka

6. W przypadku opinii negatywnej sprawozdawca przekazuje swoje zastrzeżenia Agencji w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 85, kiedy w grę wchodzi interesy Unii. W innych przypadkach opinia jest bezzwłocznie przekazywana Komisji.

Komisja może się zwrócić do sprawozdawcy o wszelkie informacje związane z treścią opinii. Sprawozdawca przekazuje Komisji elementy odpowiedzi w ciągu 90 dni po otrzymaniu od niej zapytania.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji w związku z procedurą.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, projekt ten zawiera dokumenty wymienione w art. 28 lub odnosi się do nich.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyczyny odmowy są wyraźnie podane zgodnie z przepisami art. 32.

Jeżeli projekt decyzji jest niezgodny z opinią sprawozdawcy, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienia dotyczące powodów tej różnicy zdań.

Projekt decyzji przekazuje się państwom członkowskim i wnioskodawcy.

W drodze aktów wykonawczych Komisja

może podjąć ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej lub na wzajemne uznawanie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Agencja przekazuje wnioskodawcy dokumenty przewidziane w art. 28.

Agencja podaje swoją opinię do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji poufnych objętych tajemnicą handlową.

Or. fr

Uzasadnienie

Grupa koordynacyjna nie może być uprawniona do interwencji jako grupa decyzyjna. Jej propozycje muszą być przekazywane do rozpatrzenia w procedurze komitetowej zakładającej utworzenie stałego komitetu przewidzianego w art. 145. Decyzja musi zostać podjęta na szczeblu wspólnotowym i musi być wiążąca dla państw członkowskich.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Procedura ponownego przeanalizowania dotyczy wyłącznie punktów sprawozdania oceniającego wskazanych przez wnioskodawcę w pisemnym zawiadomieniu.

Poprawka

3. Komitet określa zasięg analizy w związku z elementami przekazanymi przez wnioskodawcę.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasięg ponownej analizy musi zostać określony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Lekniczych – jedyny podmiot uprawniony do podjęcia decyzji naukowej w tej sprawie.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii Komitetu Agencja przekazuje tę opinię **grupie koordynacyjnej** wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzoną przez Komitet i uzasadniającym sformułowane wnioski. Dokumenty te przekazuje się **Komisji**, państwom członkowskim i wnioskodawcy do celów informacyjnych.

Poprawka

4. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii Komitetu Agencja przekazuje tę opinię **Komisji** wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzoną przez Komitet i uzasadniającym sformułowane wnioski. Dokumenty te przekazuje się państwom członkowskim i wnioskodawcy do celów informacyjnych.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasięg ponownej analizy musi zostać określony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, jedyny podmiot uprawniony do podjęcia decyzji naukowej w tej sprawie.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. *Po przedstawieniu opinii Agencji grupa koordynacyjna podejmuje decyzję większością głosów jej członków reprezentowanych na posiedzeniu. Państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia wnioskodawcę. Art. 49 stosuje się odpowiednio. Jeżeli decyzja nie jest*

Poprawka

5. *W ciągu 15 dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji w związku z procedurą.*

zgodna z opinią Agencji, grupa koordynacyjna załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, projekt ten zawiera dokumenty wymienione w art. 28 lub odnosi się do nich.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyczyny odmowy są wyraźnie podane zgodnie z przepisami art. 32.

Jeżeli projekt decyzji jest niezgodny z opinią komitetu, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienia dotyczące powodów tej różnicy zdań.

W drodze aktów wykonawczych Komisja może podjąć ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej lub na wzajemne uznawanie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Agencja przekazuje wnioskodawcy dokumenty przewidziane w art. 28.

Agencja podaje swoją opinię do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji poufnych objętych tajemnicą handlową.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasięg ponownej analizy musi zostać określony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, jedyny podmiot uprawniony do podjęcia decyzji naukowej w tej sprawie.

Poprawka 51

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51 – ustęp 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a. W terminie 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie możliwości i ewentualnych sposobów utworzenia systemu monografii środowiskowej substancji czynnej dla potrzeb oceny oddziaływania na środowisko weterynaryjnych produktów leczniczych, któremu towarzyszy w razie potrzeby wniosek ustawodawczy.

Or. fr

Uzasadnienie

Aby uniknąć powtarzalności i w związku z tym potencjalnej rozbieżności ocen wpływu substancji na środowisko, rozwiązaniem mogłoby być ustanowienie jednej zdecentralizowanej procedury oceny wpływu na środowisko tych substancji przy użyciu systemu monografii. Biorąc pod uwagę praktyczne trudności wdrożenia takiego systemu, Komisja jest proszona o rozpatrzenie konkretnych propozycji w tej sprawie.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Sekcja 2 a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sekcja 2a

Przywóz, przywóz równoległy i równoległa dystrybucja

Or. fr

Uzasadnienie

Art. 115 i 116 przewidują możliwość stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych

przepisanych w innych państwach członkowskich bez prawnego uregulowania wniosków o przywóz, które są konieczne do wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim, w którym produkt ten nie jest dopuszczony do obrotu. Należy zatem uregulować i zharmonizować przywóz równoległy oraz równoległą dystrybucję w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 56a

Pozwolenia na przywóz

1. Wymagane jest pozwolenie na następujące działania:

a) przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych w ramach art. 8, art. 115 ust. 1 lit. a) ppkt (ii), art. 116 ust. 1 lit. b), art. 116 ust. 2 lit. b) i art. 116 ust. 3 lit. a) przez weterynarza lub każdą osobę upoważnioną do wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych w państwach członkowskich;

b) przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych przez producenta lub dystrybutora posiadającego pozwolenie w danym państwie członkowskim, niezależnie od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Importowany weterynaryjny produkt leczniczy oraz krajowy produkt referencyjny mają:

i) taki sam skład jakościowy i ilościowy pod względem substancji czynnych i pomocniczych oraz taką samą postać farmaceutyczną;

(ii) takie same efekty terapeutyczne i gatunki docelowe.

Krajowy produkt referencyjny i równoległe importowany weterynaryjny

*produkt leczniczy muszą być
zharmonizowane zgodnie z art. 69 lub art.
70, albo dopuszczone do obrotu zgodnie z
art. 46 i 48;*

*c) równoległa dystrybucja
weterynaryjnych produktów leczniczych
przez dystrybutora niezależnie od
posiadacza pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu.*

*2. Wnioski o pozwolenie na taką
działalność przedstawia się właściwym
organom krajowym w celu uzyskania
pozwolenia zgodnie z ust. 1 lit. a) i b), oraz
Agencji w celu uzyskania pozwolenia
zgodnie z ust. 1 lit. c).*

*Właściwe organy i Agencja rejestrują
wydane przez nie pozwolenie na przywóz
równoległy lub na równoległą dystrybucję
w bazie danych weterynaryjnych
produktów leczniczych utworzonej
zgodnie z art. 51.*

*3. Weterynaryjny produkt leczniczy
równolegle importowany lub
rozprowadzany zostaje wprowadzony do
obrotu w opakowaniu i z ulotką napisaną
w języku określonym przez każde
importujące bądź rozprowadzające
państwo członkowskie.*

*4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1
niniejszego artykułu pozwolenie nie jest
konieczne w przypadku:*

*a) przywozu weterynaryjnych produktów
leczniczych przez weterynarza
świadczącego usługi zgodnie z przepisami
art. 114;*

*b) transportu przez posiadacza zwierzęcia
domowego weterynaryjnych produktów
leczniczych koniecznych do jego leczenia,
innych niż immunologiczne weterynaryjne
produkty lecznicze i z ograniczeniem do
trzech miesięcy.*

Or. fr

Uzasadnienie

Art. 115 i 116 przewidują możliwość stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych przepisanych w innych państwach członkowskich bez prawnego uregulowania wniosków o import, które są konieczne do wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim, w którym produkt ten nie jest dopuszczony do obrotu. Należy zatem uregulować i zharmonizować import równoległy oraz równoległą dystrybucję w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 56b

Wnioski o pozwolenie na przywóz

1. Wnioski o pozwolenie na przywóz, o których mowa w art. 56a ust. 1 lit. a) przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego importera.

Pozwolenia są wydawane na pojedynczą operację handlową.

O wszelkich zmianach informacji podanych we wniosku o pozwolenie powiadamia się właściwy organ, który w razie konieczności wprowadza zmiany do pierwotnego pozwolenia.

Wniosek o pozwolenie na przywóz zawiera przynajmniej:

- a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego, jego moc, postać farmaceutyczną i wskazania lecznicze;***
- b) państwo członkowskie pochodzenia oraz szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;***
- c) szczegółowe informacje dotyczące dystrybutora odpowiedzialnego za sprzedaż produktu;***
- d) importowaną ilość.***

2. Wnioski o pozwolenie na przywóz, o których mowa w art. 56a ust. 1 lit. b) przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego importera.

Pozwolenia te wydaje się na okres pięciu lat.

O wszelkich zmianach informacji podanych we wniosku o pozwolenie powiadamia się właściwy organ, który w razie konieczności wprowadza zmiany do pierwotnego pozwolenia.

Wniosek o pozwolenie na przywóz równoległy zawiera przynajmniej następujące informacje:

a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego, jego moc i postać farmaceutyczną;

b) informacje szczegółowe dotyczące importowanego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w importującym państwie członkowskim, oraz szczegółowe informacje dotyczące charakteru ponownego etykietowania;

c) nazwisko lub nazwę przedsiębiorstwa wnioskodawcy;

d) nazwisko lub nazwę przedsiębiorstwa lub logo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego i produktu importowanego;

e) informacje szczegółowe dotyczące miejsca wytwarzania, w którym dokonuje się ponownego etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych;

f) nazwisko wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

g) oświadczenie, że wnioskodawca jest niezależny od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Wnioski o pozwolenie na przywóz, o których mowa w art. 56a ust. 1 lit. c) przedkłada się Agencji.

Pozwolenia te wydaje się na okres pięciu lat.

O wszelkich zmianach informacji podanych we wniosku o pozwolenie powiadamia się Agencję, która w razie konieczności wprowadza zmiany do pierwotnego pozwolenia.

Wniosek zawiera informacje o:

a) nazwisku lub nazwie przedsiębiorstwa wnioskodawcy, producenta uczestniczącego w ponownym etykietowaniu oraz równoległego dystrybutora;

b) nazwisku wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

c) państwie członkowskim pochodzenia i przeznaczenia.

4. Właściwy organ lub Agencja może zawiesić lub cofnąć pozwolenie na przywóz równoległy lub równoległą dystrybucję, jeżeli przestaną być przestrzegane przepisy art. 56a i ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu, lub jeżeli produkt stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, dla zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

Or. fr

Uzasadnienie

Art. 115 i 116 przewidują możliwość stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych przepisanych w innych państwach członkowskich bez prawnego uregulowania wniosków o import, które są konieczne do wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim, w którym produkt ten nie jest dopuszczony do obrotu. Należy zatem uregulować i zharmonizować import równoległy oraz równoległą dystrybucję w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 68 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego sporządza się zgodnie z procedurą określoną w art. 69 w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które mają taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną, a także wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydano w różnych państwach członkowskich przed dniem 1 stycznia 2004 r. („podobne produkty”).

Poprawka

1. Zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego sporządza się zgodnie z procedurą określoną w art. 69 w przypadku **grup podobnych** weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które mają taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną, a także wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydano w różnych państwach członkowskich przed dniem 1 stycznia 2004 r. („podobne produkty”).

Or. fr

Uzasadnienie

Spójność terminologiczna.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 69 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie **dotyczące ewentualnej** harmonizacji **charakterystyk** podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych **w grupie i przedstawia propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktów leczniczych.**

Poprawka

3. W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie **zawierające propozycję** harmonizacji **warunków stosowania grupy** podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Uzasadnienie

Harmonizacja charakterystyk produktów leczniczych została uznana za niezbędną. Jednak harmonizacja według klasy produktu sprawiłaby poważny problem z punktu widzenia konkurencji, ze szkodą zwłaszcza dla MŚP, które nie mają środków, by utrzymywać konkurencyjność w oparciu jedynie o cenę produktów.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 69 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. Zharmonizowane **charakterystyki weterynaryjnych produktów leczniczych** zawierają **wszystkie** poniższe informacje:

Poprawka

4. Zharmonizowane **warunki stosowania** zawierają **co najmniej** poniższe informacje:

Uzasadnienie

Wszystkie wskazania lecznicze dotyczące zastosowania profilaktycznego w warunkach stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych muszą zostać w ramach harmonizacji produktów leczniczych zakazane (lit. b). Ponadto (lit. c) należy ustalić okres karencji pozwalający jak najlepiej chronić konsumentów, a nie stosować najkrótszy spośród wskazanych okresów.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 69 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wszystkie wskazania lecznicze wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;

Poprawka

b) wszystkie wskazania lecznicze **i dawkowanie** wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie, z

*wyjątkiem wskazania dotyczącego
zastosowania profilaktycznego w
odniesieniu do środków
przeciwdrobnoustrojowych;*

Or. fr

Uzasadnienie

Wszystkie wskazania lecznicze dotyczące zastosowania zapobiegawczego w warunkach stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych muszą zostać w ramach harmonizacji produktów leczniczych zakazane (lit. b). Ponadto (lit. c) należy ustalić okres karencji pozwalający jak najlepiej chronić konsumentów, a nie stosować najkrótszy spośród wskazanych okresów.

Poprawka 59

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 69 – ustęp 4 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

**c) *najkrótszy* okres karencji *spośród*
okresów wskazanych w charakterystykach
*produktów leczniczych.***

Poprawka

**c) okres karencji *gwarantujący*
*odpowiednią ochronę konsumentów.***

Or. fr

Uzasadnienie

Wszystkie wskazania lecznicze dotyczące zastosowania zapobiegawczego w warunkach stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych muszą zostać w ramach harmonizacji produktów leczniczych zakazane (lit. b). Ponadto (lit. c) należy ustalić okres karencji pozwalający jak najlepiej chronić konsumentów, a nie stosować najkrótszy spośród wskazanych okresów.

Poprawka 60

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 69 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. W przypadku wydania opinii **zezwalającej na przyjęcie zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego** każde państwo członkowskie zmienia **pozwolenie** na dopuszczenie do obrotu **zgodnie** z porozumieniem w terminie do 30 dni od daty otrzymania od sprawozdawcy informacji o porozumieniu.

6. W przypadku wydania opinii **sprzyjającej przyjęciu harmonizacji warunków stosowania** każde państwo członkowskie zmienia **pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu **produktów na swoim terytorium w taki sposób, by elementy wymienione w ust. 4, gdy znajdują się już w charakterystykach produktu należącego do grupy, były zgodne** z porozumieniem, w terminie do 30 dni od daty otrzymania od sprawozdawcy informacji o porozumieniu.

Or. fr

Uzasadnienie

Harmonizacja warunków stosowania w pierwszej kolejności wydaje się łatwiejsza w realizacji i bardziej realistyczna niż harmonizacja charakterystyk produktu według klasy i umożliwiłaby zapewnienie zdrowej konkurencji między przedsiębiorstwami.

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. W drodze odstępstwa od art. 69 przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze poddaje się ponownej ocenie w ciągu pięciu lat następujących po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Or. fr

Uzasadnienie

Starsze produkty stwarzają większe ryzyko wystąpienia oporności na antybiotyki w trakcie ich stosowania. W związku z tym trzeba nadać priorytet harmonizacji charakterystyk produktu

dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Do celów ust. 1 i **3** zastosowanie ma odpowiednio procedura przekazania sprawy do rozpatrzenia w interesie Unii zgodnie z art. 84–87.

Poprawka

4. Do celów ust. 1, **3 i 3a** zastosowanie ma odpowiednio procedura przekazania sprawy do rozpatrzenia w interesie Unii zgodnie z art. 84–87.

Or. fr

Uzasadnienie

Starsze produkty stwarzają większe ryzyko wystąpienia oporności na antybiotyki w trakcie ich stosowania. W związku z tym trzeba nadać priorytet harmonizacji charakterystyk produktu dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek grupy koordynacyjnej lub Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **produktów należących do grupy podobnych produktów zidentyfikowanych w celu harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych** przekazują informacje na temat swoich produktów.

Poprawka

Na wniosek grupy koordynacyjnej lub Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują informacje na temat swoich produktów, **załączając propozycję harmonizacji charakterystyk produktu dotyczącą ich produktów należących do danej grupy.**

Or. fr

Uzasadnienie

Doświadczenie pokazuje, że wysuwana przez każdego z posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu propozycja dotycząca harmonizacji charakterystyk ich produktów należących do tej samej grupy podobnych produktów jest skutecznym punktem wyjścia dla procesu harmonizacji.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”).

Poprawka

1. Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) **związaną z bazą danych produktów leczniczych. Baza danych Unii dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych jest jedynym punktem zbiorczym niepożądanych zdarzeń zgłaszanych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.**

Or. fr

Uzasadnienie

Aby uniknąć powtórzeń i powielania procedur na szczeblu państw członkowskich, konieczne jest zadbanie o to, by unijna baza danych zastąpiła krajowe bazy danych.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Pracownicy sektora weterynarii mają dostęp do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w zakresie następujących informacji:

a) liczby zdarzeń niepożądanych zgłaszanych każdego roku, w podziale na produkty, gatunki zwierząt i rodzaje zdarzeń niepożądanych;

b) poprzednich zgłoszeń odnoszących się do tego samego produktu i liczby przypadków w przeliczeniu na każdy gatunek, które miały miejsce w ostatnich sześciu miesiącach;

c) informacji o wynikach uzyskanych w ramach systemu wykrywania sygnałów dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych i grup takich produktów.

Or. fr

Uzasadnienie

Pracownicy sektora weterynarii, a zwłaszcza weterynarze, muszą być ściślej powiązani z funkcjonowaniem bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i lepiej informowani o działaniach następujących w związku ze zgłoszonymi przez nich sygnałami, aby były one faktycznie przydatne.

Poprawka 66

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 77 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 77a

Jednolity pełny opis

Przebieg działań przeprowadzanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem

farmakoterapii przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jest opisany w jednolitym pełnym opisie, który podlega procedurze wydania pozwolenia przez państwa członkowskie. Jednolite procedury oceny tych wniosków o pozwolenie są określane przez państwa członkowskie, a decyzje z nich wynikające są uznawane w całej Unii.

Właściwy organ wydaje decyzję dotyczącą tego pozwolenia w ciągu 90 dni od dnia otrzymania pełnej dokumentacji wniosku.

Jednolity pełny opis jest kierowany do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym wykwalifikowana osoba wskazana przez posiadacza pozwolenia przeprowadza działania przedstawione w tym opisie. Odpowiedni właściwy organ informuje o swojej decyzji posiadacza pozwolenia i rejestruje ją w unijnej bazie danych weterynaryjnych produktów leczniczych wraz z kopią odnośnego jednolitego pełnego opisu.

Posiadacz pozwolenia zgłasza również właściwemu organowi wszelkie istotne zmiany wprowadzone w swoim jednolitym pełnym opisie.

Or. fr

Uzasadnienie

W poprawce zaproponowano ujęcie w ramy regulacyjne pojęcia pełnego opisu, łącząc go z pojedynczym pozwoleniem. Pozwolenie to zostanie oparte na zawartych w tym opisie informacjach, które zostaną uprzednio ocenione przez państwa członkowskie, niezależnie od procedur dopuszczania produktów leczniczych. Tak jak w przypadku producentów i dystrybutorów, za niewypełnianie obowiązków spoczywających na posiadaczu pozwolenia i na jego wykwalifikowanej osobie będzie można ukarać zawieszeniem lub cofnięciem tego pozwolenia.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) przydzielanie numerów referencyjnych do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zgłaszanie numeru referencyjnego pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do bazy danych produktów;

Poprawka

b) przydzielanie numerów referencyjnych do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zgłaszanie **w przypadku każdego produktu odpowiedniego** numeru referencyjnego pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do bazy danych produktów;

Or. fr

Uzasadnienie

Doprecyzowanie semantyczne.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. W celu wsparcia procesu zarządzania sygnałami przewidzianego w ust. 1 posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu regularnie przedstawiają zaktualizowane okresowe raporty dotyczące bezpieczeństwa przez trzy pierwsze lata następujące po wprowadzeniu do obrotu danego produktu. Komisja określa częstotliwość tych raportów zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze Eudralex w tomie 9.

Uzasadnienie

W projekcie rozporządzenia nie ma już wzmianki o „zaktualizowanych okresowych raportach dotyczących bezpieczeństwa”. A przecież te raporty mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego. Dlatego zaproponowana poprawka umożliwia przywrócenie wzmianki o tych raportach, koncentrując ich przedstawianie w pierwszych latach życia produktu, w których ryzyko jest największe. W ten sposób uwzględniono cel dotyczący ograniczenia obciążeń administracyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu bezpieczeństwa zdrowotnego na dostatecznym poziomie.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Przed upływem **trzyletniego** okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku wydane zgodnie z art. 21 są ponownie rozpatrywane na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po wstępnym ponownym rozpatrzeniu wspomniane pozwolenie poddaje się ponownemu rozpatrzeniu co 5 lat.

Poprawka

Przed upływem **pięcioletniego** okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku wydane zgodnie z art. 21 są ponownie rozpatrywane na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po wstępnym ponownym rozpatrzeniu wspomniane pozwolenie poddaje się **wrazie potrzeby** ponownemu rozpatrzeniu co 5 lat.

Uzasadnienie

Omawiane produkty są przeznaczone dla ograniczonego odbiorcy, co oznacza, że będą stosowane w niewielkich ilościach. W związku z tym w ciągu trzech lat będzie można zgromadzić jedynie ograniczoną wiedzę służącą prawidłowej ocenie funkcjonowania produktu na rynku. Dlatego też należy wydłużyć wzmiankowany okres.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83

Artykuł 83

skreślony

Procedura dotycząca ponownego rozpatrzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach

1. Przed upływem rocznego okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z art. 22 podlegają ponownemu rozpatrzeniu na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. Wniosek o ponowne rozpatrzenie składa się do właściwego organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub do Agencji co najmniej na 3 miesiące przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W przypadku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zachowuje ważność do momentu przyjęcia przez właściwy organ lub Komisję decyzji w sprawie wniosku.

4. Właściwy organ lub Komisja mogą w każdej chwili wydać ważne na nieograniczony okres pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłoży brakujące kompleksowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 22 ust. 1.

Or. fr

Uzasadnienie

Z uwagi na zmiany i objaśnienia wprowadzone w art. 22 artykuł 83 nie jest już potrzebny.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 98 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosuje jako surowce wyjściowe wyłącznie substancje czynne, które zostały wyprodukowane zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania surowców wyjściowych;

Or. fr

Uzasadnienie

Konieczne jest uczynienie przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz stosowania surowców wyprodukowanych zgodnie z tymi wytycznymi obowiązkowym. Należyte spełnianie tych wymogów pozwoli zapewnić jakość weterynaryjnych produktów leczniczych na spójnym poziomie w Unii Europejskiej, będącą gwarancją ich skuteczności i nieszkodliwości.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Dostaw małych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych od jednego detalisty do drugiego nie uznaje się za dystrybucję hurtową.

3. Operacje zakupu, sprzedaży, przywozu i wywozu weterynaryjnych produktów leczniczych lub wszelkie inne operacje handlowe dotyczące takich produktów leczniczych, zarówno w celach zarobkowych, jak i niezarobkowych, podlegają pozwoleniu na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych. Pozwolenie to nie dotyczy realizowanych przez jednego producenta operacji dostaw wytwarzanych przez niego weterynaryjnych produktów leczniczych

ani sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych przez osoby upoważnione do prowadzenia takiej działalności zgodnie z art. 107.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasadzie, zgodnie z którą pozwolenia na dystrybucję hurtową są ważne w całej Unii, musi towarzyszyć faktyczna harmonizacja warunków prowadzenia działalności w zakresie dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 73

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 104 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Hurtownik przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasadzie, zgodnie z którą pozwolenia na dystrybucję hurtową są ważne w całej Unii, musi towarzyszyć faktyczna harmonizacja warunków prowadzenia działalności w zakresie dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 74

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 104 – ustęp 4 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Hurtownik zaopatruje się w produkty lecznicze jedynie u producenta, osoby wskazanej przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub u osób posiadających pozwolenie na dystrybucję hurtową.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasadzie, zgodnie z którą pozwolenia na dystrybucję hurtową są ważne w całej Unii, musi towarzyszyć faktyczna harmonizacja warunków prowadzenia działalności w zakresie dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Hurtownik przestrzega wymogów ustanowionych w art. 105 ust. 3 lit. d) i e) w odniesieniu do dostaw produktów leczniczych.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasadzie, zgodnie z którą pozwolenia na dystrybucję hurtową są ważne w całej Unii, musi towarzyszyć faktyczna harmonizacja warunków prowadzenia działalności w zakresie dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 105 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ma do swojej dyspozycji pracowników o odpowiednich kompetencjach technicznych oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia spełniające ustanowione przez dane państwo członkowskie wymogi w zakresie przechowywania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych;

Poprawka

a) ma do swojej dyspozycji pracowników o odpowiednich kompetencjach technicznych oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, **dostępne w każdej chwili dla przedstawicieli właściwego organu**, spełniające ustanowione przez dane państwo członkowskie wymogi w zakresie przechowywania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych;

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek dotyczący rozporządzenia nadaje pozwoleniom na dystrybucję hurtową ważność w całej Unii. Zasadzie tej musi towarzyszyć harmonizacja obowiązków świadczenia usługi publicznej, których wypełniania można wymagać od hurtowników weterynaryjnych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Te obowiązki mają na celu zapewnienie optymalnej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych i są uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 105 – ustęp 3 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) w odniesieniu do dostaw produktów leczniczych dla osób upoważnionych do prowadzenia działalności w zakresie sprzedaży detalicznej w danym państwie członkowskim zgodnie z art. 107 ust. 1, stale gwarantuje odpowiedni zakres produktów leczniczych do celów spełnienia wymogów określonego

***obszaru, który zaopatruje, i zabezpiecza
wymagane dostawy w bardzo krótkim
terminie na całym tym obszarze;***

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek dotyczący rozporządzenia nadaje pozwoleniom na dystrybucję hurtową ważność w całej Unii. Zasadzie tej musi towarzyszyć harmonizacja obowiązków świadczenia usługi publicznej, których wypełniania można wymagać od hurtowników weterynaryjnych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Te obowiązki mają na celu zapewnienie optymalnej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych i są uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Poprawka 78

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 105 – ustęp 3 – litera c b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***cb) zapewnia, w granicach swoich
obowiązków, właściwe i stałe dostawy
produktów leczniczych dla osób
upoważnionych do prowadzenia
działalności w zakresie sprzedaży
detalicznej w danym państwie
członkowskim zgodnie z art. 107 ust. 1 w
taki sposób, by zaspokojone było
zapotrzebowanie w zakresie zdrowia
zwierząt w danym państwie
członkowskim;***

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek dotyczący rozporządzenia nadaje pozwoleniom na dystrybucję hurtową ważność w całej Unii. Zasadzie tej musi towarzyszyć harmonizacja obowiązków świadczenia usługi publicznej, których wypełniania można wymagać od hurtowników weterynaryjnych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Te obowiązki mają na celu zapewnienie optymalnej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych i są uzasadnione

względami ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 105 – ustęp 3 – litera c c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cc) informuje właściwy organ o każdym przypadku wyczerpania zapasów, które mogłoby zrodzić ryzyko niezaspokojenia zapotrzebowania w zakresie zdrowia zwierząt w danym państwie członkowskim.

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek dotyczący rozporządzenia nadaje pozwoleniom na dystrybucję hurtową wagność w całej Unii. Zasadzie tej musi towarzyszyć harmonizacja obowiązków świadczenia usługi publicznej, których wypełniania można wymagać od hurtowników weterynaryjnych na wzór zasad istniejących dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Te obowiązki mają na celu zapewnienie optymalnej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych i są uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 106 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 106a

Wykwalifikowana osoba

1. Posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową bezterminowo i nieprzerwanie ma do swojej dyspozycji usługi przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby spełniającej warunki określone w niniejszym artykule oraz odpowiedzialnej w szczególności za wykonywanie

obowiązków określonych w art. 104.

2. Wykwalifikowana osoba posiada dyplom, certyfikat lub inny dowód potwierdzający odpowiednie kwalifikacje oraz posiada wystarczające doświadczenie w zakresie dystrybucji hurtowej.

Posiadacz pozwolenia może sam ponosić odpowiedzialność, o której mowa w ust. 1, jeżeli osobiście spełnia określone powyżej warunki.

3. Właściwy organ dba o to, by obowiązki osób wykwalifikowanych, o których mowa w niniejszym artykule, były wypełniane przy pomocy właściwych środków administracyjnych albo przez podporządkowanie takiej osoby kodeksowi postępowania zawodowego. Właściwy organ może czasowo zawiesić w czynnościach taką osobę w związku z wszczęciem wobec niej postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania przez nią jej obowiązków.

Or. fr

Uzasadnienie

Zasadzie, zgodnie z którą pozwolenia na dystrybucję hurtową stają się ważne w całej Unii, musi towarzyszyć harmonizacja obowiązków w zakresie dystrybucji: należy zatem wprowadzić status „osoby wykwalifikowanej” na potrzeby dystrybucji hurtowej i określić bazę przeszkolenia teoretycznego i praktycznego, jakie musi posiadać ta wykwalifikowana osoba.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 107 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Osoby uprawnione do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych

Poprawka

2. Osoby uprawnione do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych

zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.

zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką, **po postawieniu diagnozy weterynaryjnej w wyniku badania klinicznego zwierzęcia lub – w wyjątkowych przypadkach – w wyniku stałego monitorowania jego stanu zdrowia**, oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.

Or. fr

Uzasadnienie

Pojęcie zwierząt „będących pod ich opieką” nie jest jasne i musi zostać doprecyzowane w celu lepszego ujęcia w ramy regulacyjne sprzedaży antybiotyków przez osoby uprawnione do ich przepisywania.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 107 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Osoby prowadzące handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi muszą prowadzić szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej operacji kupna i sprzedaży takich produktów, obejmującą następujące informacje:

Poprawka

3. Osoby prowadzące handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi muszą prowadzić szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej operacji kupna i sprzedaży takich produktów **wydawanych na receptę**, obejmującą następujące informacje:

Or. fr

Uzasadnienie

Obowiązkowe prowadzenie dokumentacji dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych bez recepty mogłoby być niewspółmierne, skoro nie jest uzasadnione względami zdrowia publicznego. Państwa członkowskie są w stanie lepiej zdecydować o tym, czy wydawanie produktów leczniczych bez recepty powinno podlegać dokumentacji.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 107 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie mogą, jeżeli uznają to za niezbędne, ustanowić wymóg, by obowiązek prowadzenia tego rejestru miał również zastosowanie do kupna i sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych bez recepty.

Or. fr

Uzasadnienie

Obowiązkowe prowadzenie dokumentacji dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych bez recepty mogłoby być niewspółmierne, skoro nie jest uzasadnione względami zdrowia publicznego. Państwa członkowskie są w stanie lepiej zdecydować o tym, czy wydawanie produktów leczniczych bez recepty powinno podlegać dokumentacji.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 108 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Osoby upoważnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 107 ust. 1 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁸ osobom fizycznym lub prawnym prowadzącym działalność lub mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem że te produkty lecznicze są zgodne z przepisami

1. Osoby upoważnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 107 ust. 1 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze, ***które nie podlegają wymogowi wydawania na receptę weterynaryjną, o którym mowa w art. 29***, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁸ osobom fizycznym lub prawnym prowadzącym działalność lub mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem że te

państwa członkowskiego przeznaczenia.

produkty lecznicze są zgodne z przepisami państwa członkowskiego przeznaczenia.

²⁸ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

²⁸ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

Or. fr

Uzasadnienie

Możliwość sprzedawania w internecie produktów leczniczych wydawanych na receptę, w tym antybiotyków, stwarza poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, a zatem taka sprzedaż powinna być zakazana. Nie można ignorować ryzyka obchodzenia przepisów oraz trudności w nadzorowaniu sprzedaży przez internet.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 108 – ustęp 1 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca weterynaryjne produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych bez recepty, w tym na odległość, zgodnie z przepisami prawa krajowego państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby tej osoby;

Or. fr

Uzasadnienie

Poprawka ta powinna zagwarantować, że państwa członkowskie będą mogły wprowadzić system wydawania pozwoleń służący sprawowaniu nadzoru nad dystrybutorami

weterynaryjnych produktów leczniczych w internecie. Ułatwi on między innymi przeprowadzanie inspekcji w pomieszczeniach wykorzystywanych do składowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Powyższy przepis zaczerpnięto ze wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 108 – ustęp 1 – litera b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) osoba, o której mowa w lit. a), zgłosiła państwu członkowskiemu miejsca zamieszkania lub siedziby co najmniej następujące informacje:

(i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres prowadzenia działalności, z którego dostarczane są weterynaryjne produkty lecznicze;

(ii) datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

(iii) adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do identyfikacji tej strony;

Or. fr

Uzasadnienie

Poprawka ta powinna zagwarantować, że państwa członkowskie będą mogły wprowadzić system wydawania pozwoleń służący sprawowaniu nadzoru nad dystrybutorami weterynaryjnych produktów leczniczych w internecie. Ułatwi on między innymi przeprowadzanie inspekcji w pomieszczeniach wykorzystywanych do składowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Powyższy przepis zaczerpnięto z wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 108 – ustęp 1 – litera c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) te weterynaryjne produkty lecznicze są zgodne z przepisami państwa członkowskiego przeznaczenia.

Or. fr

Uzasadnienie

Poprawka ta powinna zagwarantować, że państwa członkowskie będą mogły wprowadzić system wydawania pozwoleń służący sprawowaniu nadzoru nad dystrybutorami weterynaryjnych produktów leczniczych w internecie. Ułatwi on między innymi przeprowadzanie inspekcji w pomieszczeniach wykorzystywanych do składowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Powyższy przepis zaczerpnięto z wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 108 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Oprócz zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi informacji określonymi w art. 6 dyrektywy **2000/31/WE** Parlamentu Europejskiego i **Rady**²⁹ strony internetowe oferujące weterynaryjne produkty lecznicze zawierają co najmniej:

2. Oprócz zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi informacji określonymi w art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i **Rady 2000/31/WE²⁹ i w art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE^{29a}** strony internetowe oferujące weterynaryjne produkty lecznicze zawierają co najmniej:

²⁹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa

²⁹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa

informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywa o handlu elektronicznym”) (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1).

informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywa o handlu elektronicznym”) (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1).

29^a Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64).

Or. fr

Uzasadnienie

Dokonywane za pośrednictwem internetu transakcje dotyczące produktów leczniczych dostępnych bez recepty muszą być zgodne z przepisami w zakresie umów sprzedaży na odległość między przedsiębiorcami a konsumentami.

Poprawka 89

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 108 – ustęp 7 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki, by osoby inne niż te, o których mowa w ust. 1, oferujące ludności weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i prowadzące tę działalność na ich terytorium, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom.

Or. fr

Uzasadnienie

Państwa członkowskie muszą mieć możliwość nakładania kar na osoby sprzedające niezgodnie z prawem weterynaryjne produkty lecznicze w internecie. Wniosek w obecnym kształcie nie przewiduje skutków nielegalnego handlu weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Poprawka ta również wzoruje się na wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 109 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wyłącznie producenci, hurtownicy i detaliści **specjalnie** uprawnieni do takiego działania zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi mogą dostarczać i nabywać weterynaryjne produkty lecznicze posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe lub substancje, które mogą być wykorzystywane jako weterynaryjne produkty lecznicze posiadające takie właściwości.

Poprawka

1. Wyłącznie producenci, hurtownicy i detaliści uprawnieni do takiego działania zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi mogą dostarczać i nabywać weterynaryjne produkty lecznicze posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe lub substancje, które mogą być wykorzystywane jako weterynaryjne produkty lecznicze posiadające takie właściwości.

Or. fr

Uzasadnienie

Prawo aptekarzy do wydawania takich produktów leczniczych jest uznane we wszystkich państwach europejskich. Nie byłoby zatem logiczne, by aptekarze uprawnieni do wydawania tego rodzaju produktów leczniczych w ramach ich zwykłej działalności, musieli uzyskiwać specjalne pozwolenie na sprzedaż tego samego rodzaju produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 110 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) nazwę przepisywanego produktu;

Poprawka

f) ***substancję czynną i*** nazwę
przepisywanego produktu;

Or. fr

Poprawka 92

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 110 – ustęp 1 – litera l**

Tekst proponowany przez Komisję

l) wszelkie niezbędne ostrzeżenia;

Poprawka

l) wszelkie niezbędne ostrzeżenia ***i***
zastrzeżenia;

Or. fr

Poprawka 93

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 110 – ustęp 1 – litera m a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ma) okres ważności recepty;

Or. fr

Poprawka 94

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 110 – ustęp 1 – litera m b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

mb) w razie potrzeby – numer serii.

Or. fr

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 110 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii.

3. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii.
Wydawana jednorazowo maksymalna ilość weterynaryjnych produktów leczniczych nie może jednak przekraczać ilości potrzebnej do miesięcznego leczenia. Niemniej weterynaryjne produkty lecznicze w opakowaniu umożliwiającym leczenie przez czas dłuższy niż miesiąc mogą być wydawane na taki czas z ograniczeniem do trzech miesięcy.

Or. fr

Uzasadnienie

Aby uniknąć stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych niezgodnie z przeznaczeniem i wzmocnić przestrzeganie zaleceń na receptę, konieczne jest ograniczenie ilości produktów, którą można wydać za jednym razem.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 110 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W wyjątkowych okolicznościach przewidzianych w art. 115 i 116 recepty weterynaryjne nie mogą być uznawane w kontekście transgranicznym.

Or. fr

Uzasadnienie

Gdy nie istnieje dopuszczony w danym państwie członkowskim weterynaryjny produkt leczniczy potrzebny do leczenia zwierzęcia, rozporządzenie zezwala tytułem wyjątku na zastosowanie innego rodzaju produktów leczniczych, na przykład produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W takich przypadkach transgraniczne uznawanie recept weterynaryjnych powinno być zakazane. W kontekście transgranicznym wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie recepty nie mogą być jednoznacznie sprawdzone i w związku z tym istnieje znaczne ryzyko nadużyć.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 111 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Antybiotyki weterynaryjne nie mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celach profilaktycznych, chyba że istnieje poważne ryzyko infekcji. Nie mogą być w żadnym wypadku stosowane w celu zwiększenia wydajności hodowli lub w celu skompensowania braku przestrzegania dobrych praktyk hodowlanych.

Or. fr

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie pasz leczniczych ustanawia zakaz profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Niezbędne jest zatem uspołnienie obu

rozporządzeń.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 115 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:

a) produkt leczniczy:

(i) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u innego gatunku zwierzęcia lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;

(ii) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierzęcia w przypadku tej samej lub innej choroby;

(iii) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:

a) produkt leczniczy:

(i) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u innego gatunku zwierzęcia lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;

(ii) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierzęcia w przypadku tej samej lub innej choroby;

b) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a), **weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej przez osobę do tego upoważnioną na mocy prawa krajowego.**

b) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a):

(i) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE³⁰ lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
(ii) weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej przez osobę do tego upoważnioną na mocy prawa krajowego.

³⁰ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

³⁰ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Or. fr

Uzasadnienie

Chociaż weterynarz wciąż ponosi bezpośrednią odpowiedzialność za przepisane produkty lecznicze, produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi powinny być stosowane, odmiennie niż we wskazaniach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, do użytku weterynaryjnego tylko w ostateczności, gdy nie istnieje żaden inny dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111,

PR\1054318PL.doc

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111,

75/84

PE551.951v01-00

jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w danej chorobie u zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, nienależącego do gatunku wodnego, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:

a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim w celu stosowania go u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;

b) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim w celu stosowania go u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w przypadku tej samej lub innej choroby;

c) produkt leczniczy dopuszczony do stosowania u ludzi w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub

d) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a), weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej przez osobę do tego upoważnioną na mocy prawa krajowego.

jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w danej chorobie u zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, nienależącego do gatunku wodnego, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:

a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim w celu stosowania go u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;

b) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim w celu stosowania go u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w przypadku tej samej lub innej choroby;

c) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a):

(i) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia

(WE) nr 726/2004; lub

**(ii) weterynaryjny produkt leczniczy
przygotowany doraźnie zgodnie z
warunkami recepty weterynaryjnej
wydanej przez osobę do tego upoważnioną
na mocy prawa krajowego.**

Or. fr

Uzasadnienie

Chociaż weterynarz wciąż ponosi bezpośrednią odpowiedzialność za przepisane produkty lecznicze, produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi powinny być stosowane, odmiennie niż we wskazaniach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, do użytku weterynaryjnego tylko w ostateczności, gdy nie istnieje żaden inny dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 i do czasu ustanowienia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 4, jeżeli nie istnieją produkty, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), lekarz weterynarii może, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, w drodze wyjątku przystąpić do leczenia zwierząt należących do gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, znajdujących się w konkretnym gospodarstwie, stosując:

a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim lub w innym państwie członkowskim do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 i do czasu ustanowienia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 4, jeżeli nie istnieją produkty, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), lekarz weterynarii może, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, w drodze wyjątku przystąpić do leczenia zwierząt należących do gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, znajdujących się w konkretnym gospodarstwie, stosując:

a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim lub w innym państwie członkowskim do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których

pozyskuje się żywność i które nie są gatunkami wodnymi;

b) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

pozyskuje się żywność i które nie są gatunkami wodnymi; **lub**

b) **jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a)**, produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Or. fr

Uzasadnienie

Chociaż weterynarz wciąż ponosi bezpośrednią odpowiedzialność za przepisane produkty lecznicze, produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi powinny być stosowane, odmiennie niż we wskazaniach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, do użytku weterynaryjnego tylko w ostateczności, gdy nie istnieje żaden inny dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Substancje farmakologicznie czynne zawarte w produktach leczniczych stosowanych zgodnie z ust. 1 są wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010. Lekarz weterynarii określa odpowiedni okres karencji zgodnie z art. 117.

Poprawka

6. Substancje farmakologicznie czynne zawarte w produktach leczniczych stosowanych zgodnie z ust. 1 **i ust. 3 lit. b)** są wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010. Lekarz weterynarii określa odpowiedni okres karencji zgodnie z art. 117.

Or. fr

Uzasadnienie

Wszystkie substancje wchodzące w skład produktu leczniczego podawanego zwierzęciu, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, powinny podlegać okresowi karencji w celu ochrony konsumentów. Ten wymóg dotyczy również podawania produktów leczniczych stosowanych u ludzi gatunkom zwierząt wodnych, przewidzianego w ust. 3 lit. b) powyższego artykułu.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 118 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. W drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2, oraz z uwzględnieniem opinii naukowej Agencji Komisja może ustanowić wykaz przeciwdrobnoustrojowych **produktów leczniczych**, których nie można stosować zgodnie z ust. 1 lub które można stosować do celów leczenia zgodnie z ust. 1 wyłącznie pod pewnymi warunkami.

Poprawka

2. W drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2, oraz z uwzględnieniem opinii naukowej Agencji Komisja może ustanowić wykaz **substancji lub grup substancji** przeciwdrobnoustrojowych, których nie można stosować zgodnie z ust. 1 lub które można stosować do celów leczenia zgodnie z ust. 1 wyłącznie pod pewnymi warunkami.

Or. fr

Uzasadnienie

Stworzenie i aktualizowanie wykazu produktów leczniczych stanowi poważne obciążenie administracyjne i niekoniecznie musi być najlepszym sposobem uniknięcia stosowania antybiotyków odmiennie niż we wskazaniach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Aby wprowadzić w Unii Europejskiej zharmonizowane przepisy zmierzające do ograniczenia stosowania niektórych antybiotyków, łatwiejsze jest zastosowanie podejścia uwzględniającego substancje lub kategorie substancji.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 118 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa trzecie, których ustawodawstwo zezwala na stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych figurujących w wykazie określonym w ust. 2 w warunkach innych

niż podane w tym ustępie, nie mogą figurować w żadnym, prowadzonym zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty, wykazie państw trzecich, z których państwa członkowskie mogą przywozić zwierzęta gospodarcze lub zwierzęta akwakultury albo produkty lub mięso pozyskane z takich zwierząt.

Or. fr

Uzasadnienie

Wprowadzono pojęcie wzajemności, aby zakazy lub ograniczenia stosujące się do środków przeciwdrobnoustrojowych w Europie miały również zastosowanie do sektorów produkcji zwierzęcej lub produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego importowanych do Unii Europejskiej.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 118 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Państwa członkowskie dopilnowują także wprowadzenia zakazu przywozu z państw trzecich figurujących w którymkolwiek z wykazów określonych w ust. 2a:

a) zwierząt gospodarczych lub zwierząt akwakultury, którym podano substancje figurujące w wykazie określonym w ust. 2, chyba że ich podanie będzie zgodne z warunkami określonymi w ust. 1;

b) mięsa lub produktów pozyskanych ze zwierząt, których przywóz jest zakazany zgodnie z lit. a) niniejszego ustępu.

Or. fr

Uzasadnienie

Wprowadzono pojęcie wzajemności, aby zakazy lub ograniczenia stosujące się do środków przeciwdrobnoustrojowych w Europie miały również zastosowanie do sektorów produkcji zwierzęcej lub produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego importowanych do Unii Europejskiej.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 124 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do **reklam skierowanych do osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych.**

Poprawka

2. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do:

a) reklam skierowanych do osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych;

b) reklam dotyczących immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, skierowanych do właścicieli zwierząt przeznaczonych do spożycia.

Or. fr

Uzasadnienie

Możliwość informowania hodowców o dostępności niektórych szczepionek powinna sprzyjać profilaktyce i stwarzać szansę uniknięcia wystąpienia niektórych chorób i stosowania antybiotyków po fakcie.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 132 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 132a

***Zawieszanie i cofanie pozwoleń na
dystrybucję hurtową***

***W razie niespełniania wymogów
zawartych w art. 104, 105 i 106 właściwy
organ może:***

- a) zawiesić dystrybucję hurtową
weterynaryjnych produktów leczniczych;***
- b) zawiesić pozwolenie na dystrybucję
hurtową jednej kategorii weterynaryjnych
produktów leczniczych;***
- c) cofnąć pozwolenie na dystrybucję
hurtową jednej lub wszystkich kategorii
weterynaryjnych produktów leczniczych.***

Or. fr

Uzasadnienie

Trzeba przewidzieć kary mające zastosowanie do dystrybutorów hurtowych w razie niespełniania przez nich nałożonych na nich wymogów.

UZASADNIENIE

We wrześniu 2014 r. Komisja Europejska opublikowała swój nowy projekt rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Projekt ten oznacza całkowite przekształcenie przepisów odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, dotychczas objętych zakresem dyrektywy 2001/82/WE i rozporządzenia (WE) 726/2004. Ma on w zamierzeniu regulować wydawanie pozwoleń, wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu, dystrybucję, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych przez cały okres ich ważności.

Powstał on, ponieważ okazało się konieczne wprowadzenie szczegółowych ram regulacyjnych dostosowanych do specyfiki sektora weterynaryjnego. W kontekście stosowania obowiązujących ram prawnych pojawiły się problemy związane m.in. z niedostępnością weterynaryjnych produktów leczniczych (zwłaszcza na najmniejszych rynkach), obciążeniem administracyjnym nałożonym na mocy przepisów, funkcjonowaniem rynku wewnętrznego i oczywiście ze zjawiskiem oporności na antybiotyki.

W myśl art. 114 TFUE dotyczącego rynku wewnętrznego i art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE dotyczącego środków w dziedzinie weterynaryjnej mających na celu ochronę zdrowia publicznego Komisja Europejska przedstawiła ambitny wniosek, którego główne cele to:

- poprawa dostępu do produktów leczniczych i ich dostępności, zwłaszcza produktów przeznaczonych dla gatunków zwanych rzadkimi,
- zmniejszenie obciążenia administracyjnego, zwłaszcza w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- pobudzenie innowacji i konkurencyjności sektora,
- zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych,
- przeciwdziałanie oporności na antybiotyki.

Sprawozdawczyni przyjmuje z dużym zadowoleniem wniosek Komisji Europejskiej, uważając, że w zasadzie zmierza on we właściwym kierunku, i w pełni popiera cele Komisji oraz jej zamiar dokonania należytego rozróżnienia między rynkiem weterynaryjnych produktów leczniczych a rynkiem produktów leczniczych dla ludzi, który kieruje się zupełnie inną logiką. Ponadto sądzi, że Komisja miała rację, decydując się na położenie nacisku na dostępność produktów oraz na uproszczenia administracyjne, nie rezygnując jednak z wymogów w zakresie zdrowia publicznego i ochrony środowiska.

Jednak Komisja nie była w niektórych kwestiach wystarczająco stanowcza i projekt wniosku zawiera pewne braki. Powinien on być o wiele ambitniejszy, jeśli chodzi o przepisy dotyczące przeciwdziałania oporności na antybiotyki, i należało w nim uwzględnić m.in. klarowne definicje różnych rodzajów zastosowania (leczniczego, hamującego i zapobiegawczego) oraz ująć zakaz profilaktycznego stosowania środków przeciwbakteryjnych. W tym względzie zasadnicze znaczenie ma daleko posunięta spójność między rozporządzeniem w sprawie pasz leczniczych i rozporządzeniem dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt sprawozdania doprecyzowuje również warunki, w jakich pracownicy sektora weterynaryjnego mogą przepisywać i sprzedawać antybiotyki. O ile nie zaleca się oddzielenia jednego od drugiego, co sprawiłoby ogromne trudności w praktyce, o tyle wydaje się konieczne doprecyzowanie w art. 107 pojęcia zwierząt „pozostających pod ich opieką”.

Komisja pragnie ustanowić wykaz antybiotyków o krytycznym znaczeniu zastrzeżonych do leczenia ludzi. Sprawozdawczyni popiera ten pomysł pod warunkiem, że wykaz ten będzie się opierał na solidnych kryteriach naukowych. Należałoby tu zastosować doskonałe zalecenia wydane w tej dziedzinie przez Europejską Agencję Leków. Wreszcie w przeciwieństwie do tego, co proponuje Komisja, sprzedaż antybiotyków przez internet (i ogólniej weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę) powinna być zakazana, gdyż stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Warto byłoby również wzmocnić środki zachęcające do sprzyjania innowacji. Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych jest niewielki, bardzo rozdrobniony, co tylko w nieznacznym stopniu zachęca przedsiębiorców do innowacji i wprowadzania na rynek nowych produktów. Projekt rozporządzenia zaleca zatem wydłużenie zaproponowanych przez Komisję Europejską okresów ochrony danych dotyczących antybiotyków (18 lat zamiast 14) i rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na główne gatunki (dwa dodatkowe lata zamiast jednego roku). Ponadto projekt rozporządzenia uwzględnia możliwość wprowadzenia pięcioletniego okresu ochrony (niepodlegającego połączeniu z innymi) w przypadku nowych prób lub nowych badań przeprowadzonych po otrzymaniu pozwolenia, stanowiącego bodziec do rozwoju i udoskonalenia istniejących produktów, zarówno innowacyjnych, jak i odtwórczych.

Jeśli chodzi o nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii nowe podejście Komisji Europejskiej oparte na wykrywaniu zagrożeń stanowi postęp, pod warunkiem że nie pójdzie się na kompromis z punktu widzenia zdrowia publicznego. Lepiej dostosowany do realiów wydaje się system oparty na regularnym składaniu okresowych raportów z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w pierwszych latach istnienia produktu, a dopiero potem na analizie ryzyka i wykrywaniu sygnałów.

Komisja proponuje ułatwienie stosowania leków przeznaczonych dla ludzi na potrzeby leczenia zwierząt odmiennie niż we wskazaniach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z projektem rozporządzenia to weterynarz ponosi odpowiedzialność za decyzję o takim zastosowaniu. Nie poddając w wątpliwość odpowiedzialności weterynarzy, sprawozdawczyni wnioskuje, by ta możliwość była ściślej ujęta w ramy regulacyjne dzięki sprecyzowaniu, że zastosowanie leków przeznaczonych dla ludzi może nastąpić jedynie w ostateczności, gdy nie ma lepszego wyjścia.

Ponadto należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę środowiska. Aby uniknąć powtarzalności i w związku z tym potencjalnej rozbieżności ocen wpływu substancji na środowisko, bardzo ważne jest ustanowienie jednej zdecentralizowanej procedury oceny wpływu na środowisko tych substancji przy użyciu systemu monografii. Biorąc pod uwagę praktyczne trudności związane z wdrożeniem takiego systemu, Komisja jest proszona o rozważenie konkretnych propozycji w tej sprawie.