

Czwartek, 10 marca 2016 r.

P8_TA(2016)0087

Weterynaryjne produkty lecznicze ***I

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 10 marca 2016 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2018/C 050/26)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

- (2) W świetle zdobytego doświadczenia i w następstwie oceny Komisji dotyczącej funkcjonowania rynku weterynaryjnych produktów leczniczych należy dostosować ramy prawne w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych do osiągnięć naukowych, aktualnych warunków rynkowych i rzeczywistej sytuacji gospodarczej.

Poprawka

- (2) W świetle zdobytego doświadczenia i w następstwie oceny Komisji dotyczącej funkcjonowania rynku weterynaryjnych produktów leczniczych należy dostosować ramy prawne w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych do osiągnięć naukowych, aktualnych warunków rynkowych i rzeczywistej sytuacji gospodarczej **w poszanowaniu zwierząt, przyrody i ich interakcji z człowiekiem.**

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) Zwierzęta mogą cierpieć na wiele różnych chorób, którym **można** zapobiegać lub które **można** leczyć. Skutki chorób zwierząt i środki konieczne do kontrolowania tych chorób mogą wyrządzić ogromne szkody pojedynczym zwierzętom, całym ich populacjom, posiadaczom zwierząt i gospodarce. Choroby zwierząt przenoszone na ludzi również mogą mieć znaczące skutki dla zdrowia publicznego. W związku z tym należy udostępnić w Unii wystarczające i skuteczne weterynaryjne produkty lecznicze w celu zapewnienia wysokich standardów w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz na potrzeby rozwoju sektora rolnictwa i sektora akwakultury.

Poprawka

- (6) **Pomimo podejmowanych przez rolników działań na rzecz zapewnienia właściwej higieny, paszy, zarządzania i środków bezpieczeństwa biologicznego** zwierzęta mogą cierpieć na wiele różnych chorób, którym **trzeba** zapobiegać lub które **trzeba** leczyć **za pomocą weterynaryjnych produktów leczniczych, zarówno ze względu na zdrowie zwierząt, jak i ich dobrostan.** Skutki chorób zwierząt i środki konieczne do kontrolowania tych chorób mogą wyrządzić ogromne szkody pojedynczym zwierzętom, całym ich populacjom, posiadaczom zwierząt i gospodarce. Choroby zwierząt przenoszone na ludzi również mogą mieć znaczące skutki dla zdrowia publicznego. W związku z tym należy udostępnić w Unii wystarczające i skuteczne weterynaryjne produkty lecznicze w celu zapewnienia wysokich standardów w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz na potrzeby rozwoju sektora rolnictwa i sektora akwakultury. **W tym celu należy wprowadzić dobre praktyki w zakresie hodowli i zarządzania, aby poprawić dobrostan zwierząt, ograniczyć rozprzestrzenianie się chorób, zapobiegać oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zapewnić właściwe żywienie zwierząt.**

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do właściwej komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art. 61 ust. 2 akapit drugi regulaminu (A8-0046/2016).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 3**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 7***Tekst proponowany przez Komisję*

- (7) W niniejszym rozporządzeniu należy określić wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, aby uspokoić powszechne obawy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie powinno harmonizować przepisy dotyczące dopuszczania i wprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu na rynku unijnym.

Poprawka

- (7) W niniejszym rozporządzeniu należy określić wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, aby uspokoić powszechne obawy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt **oraz środowiska**. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie powinno harmonizować przepisy dotyczące dopuszczania i wprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu na rynku unijnym.

Poprawka 4**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 7 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

- (7a) **Niniejsze rozporządzenie ma na celu zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, zarówno zwierząt, jak i ludzi, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony środowiska. Należy zatem zastosować zasadę ostrożności. Przepisy niniejszego rozporządzenia powinny posłużyć zadaniu o to, by przemysł wykazywał, że wytworzone lub wprowadzane do obrotu substancje farmaceutyczne lub weterynaryjne produkty lecznicze nie wywierają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź też na środowisko.**

Poprawka 5**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 9***Tekst proponowany przez Komisję**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.

- (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).**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

- (14) W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że istnieje powód, aby sądzić, że weterynaryjny produkt leczniczy może potencjalnie stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska, należy przeprowadzić ocenę naukową produktu na szczeblu unijnym, prowadzącą do wydania jednej decyzji dotyczącej obszaru nieporozumienia, która jest wiążąca dla zainteresowanych państw członkowskich i którą podejmuje się na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Poprawka

- (14) W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że istnieje powód, aby sądzić, że weterynaryjny produkt leczniczy może potencjalnie stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska, należy przeprowadzić ocenę naukową produktu na szczeblu unijnym, prowadzącą do wydania jednej decyzji dotyczącej obszaru nieporozumienia, która jest wiążąca dla zainteresowanych państw członkowskich i którą podejmuje się na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. **Procedurę dopuszczania weterynaryjnych produktów leczniczych należy zmienić w taki sposób, by wyeliminować z niej inne procedury administracyjne, które mogą hamować rozwój badań i innowacji na rzecz opracowywania nowych produktów leczniczych.**

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Mogą jednak występować sytuacje, w których nie jest dostępny żaden dopuszczony do obrotu odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy. W drodze wyjątku w takich sytuacjach lekarze weterynarii mogą przepisywać zwierzętom inne produkty lecznicze na własną odpowiedzialność zgodnie z rygorystycznymi przepisami i wyłącznie w interesie zdrowia zwierząt lub dobrostanu zwierząt. W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarze weterynarii powinni zapewnić przepisanie odpowiedniego okresu karencji, aby szkodliwe pozostałości tych produktów leczniczych nie dostały się do łańcucha żywnościowego.

Poprawka

- (17) Mogą jednak występować sytuacje, w których nie jest dostępny żaden dopuszczony do obrotu odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy. W drodze wyjątku w takich sytuacjach lekarze weterynarii mogą przepisywać zwierzętom inne produkty lecznicze na własną odpowiedzialność zgodnie z rygorystycznymi przepisami i wyłącznie w interesie zdrowia zwierząt lub dobrostanu zwierząt. **W takich przypadkach przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosowane u ludzi mogłyby być wykorzystywane wyłącznie pod warunkiem wystawienia recepty przez lekarza weterynarii i pod warunkiem uzyskania zezwolenia organu weterynaryjnego nadzorującego pracę danego lekarza weterynarii.** W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarze weterynarii powinni zapewnić przepisanie odpowiedniego okresu karencji, aby szkodliwe pozostałości tych produktów leczniczych nie dostały się do łańcucha żywnościowego, **w związku z czym należy zwrócić szczególną uwagę na podawanie antybiotyków zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) Państwa członkowskie powinny móc dopuścić wyjątkowe użycie weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli **zachodzi** konieczność **reagowania** na choroby objęte wykazem Unii oraz w przypadku gdy wymaga tego sytuacja zdrowotna w danym państwie członkowskim.

Poprawka

- (18) Państwa członkowskie powinny móc dopuścić wyjątkowe **czasowe** użycie weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli **zajdzie** konieczność **zareagowania** na choroby objęte wykazem Unii **lub na nieznaną do tej pory chorobę** oraz w przypadku gdy wymaga tego sytuacja zdrowotna w danym państwie członkowskim.

Poprawka 9
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

- (20) W dyrektywie 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁵⁾ ustanawia się przepisy dotyczące ochrony zwierząt stosowanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Badania kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych są zwolnione z zakresu stosowania tej dyrektywy. **Opracowanie i wykonanie** badań klinicznych, które dostarczają istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego, powinny **być takie**, aby zapewniały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt, **prawdopodobieństwo powodowania bólu, cierpienia lub stresu u zwierząt przez te procedury powinno być możliwie najmniejsze, a procedury te** powinny uwzględniać zasady ustanowione w dyrektywie 2010/63/UE.

Poprawka

- (20) W dyrektywie 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁵⁾ ustanawia się przepisy dotyczące ochrony zwierząt stosowanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Badania kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych są zwolnione z zakresu stosowania tej dyrektywy. **Procesy opracowywania i wykonywania** badań klinicznych, które dostarczają istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego, powinny **zostać zoptymalizowane**, aby zapewniały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt, **a procedury powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia lub stresu u zwierząt oraz** powinny **one** uwzględniać zasady ustanowione w dyrektywie 2010/63/UE.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję

- (23) Przedsiębiorstwa są w mniejszym stopniu zainteresowane opracowywaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na rynki ograniczonej wielkości. W celu wspierania dostępności w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki w **niektórych** przypadkach powinna istnieć możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, w odniesieniu do których nie przedłożono kompletnej dokumentacji wniosku, na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka danej sytuacji i w razie potrzeby z zastrzeżeniem szczególnych zobowiązań. W szczególności takie wydawanie pozwoleń powinno być możliwe w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u rzadkich gatunków lub stosowanych do leczenia chorób, które występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom.

Poprawka

- (23) Przedsiębiorstwa są w mniejszym stopniu zainteresowane opracowywaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na rynki ograniczonej wielkości. W celu wspierania dostępności w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki w **wyjatkowych** przypadkach powinna istnieć możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, w odniesieniu do których nie przedłożono kompletnej dokumentacji wniosku, na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka danej sytuacji i w razie potrzeby z zastrzeżeniem szczególnych zobowiązań. W szczególności takie wydawanie pozwoleń powinno być możliwe w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u rzadkich gatunków lub stosowanych do leczenia chorób, które występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom. **Produkty takie powinny być stosowane tylko na podstawie recepty.**

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

- (25) Testy, badania przedkliniczne i badania kliniczne stanowią dla przedsiębiorstw dużą inwestycję, jakiej muszą one dokonać, aby przedłożyć niezbędne dane wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu lub aby ustalić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do czynnych substancji farmaceutycznych w weterynaryjnych produktach leczniczych. Inwestycja ta powinna być chroniona w celu stymulowania badań i innowacji, które zapewniają dostępność niezbędnych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii. Z tego powodu należy chronić dane udostępnione właściwemu organowi lub Agencji przed wykorzystywaniem przez innych wnioskodawców. Ochrona ta powinna być jednak ograniczona w czasie, aby możliwa była konkurencja.

Poprawka

- (25) Testy, badania przedkliniczne i badania kliniczne stanowią dla przedsiębiorstw dużą inwestycję, jakiej muszą one dokonać, aby przedłożyć niezbędne dane wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu lub aby ustalić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do czynnych substancji farmaceutycznych w weterynaryjnych produktach leczniczych. Inwestycja ta powinna być chroniona w celu stymulowania badań i innowacji – **w szczególności w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u rzadkich gatunków i do środków przeciwdrobnoustrojowych** – które zapewniają dostępność niezbędnych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii. Z tego powodu należy chronić dane udostępnione właściwemu organowi lub Agencji przed wykorzystywaniem przez innych wnioskodawców. Ochrona ta powinna być jednak ograniczona w czasie, aby możliwa była konkurencja.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 311
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (25a) *Do badań należy zachęcać nie tylko poprzez ochronę własności handlowej w odniesieniu do nowatorskich substancji czynnych, lecz także poprzez ochronę znacznych inwestycji w generowanie danych w celu udoskonalenia lub utrzymania na rynku istniejących weterynaryjnych produktów leczniczych. W takich przypadkach okres ochronny przysługiwałby jedynie nowym pakietom danych, a nie substancji czynnej lub jakimkolwiek produktom pochodnym.*

Poprawka 13
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

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.

- (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. **Obecny system oceny oddziaływania prowadzi do powtarzalności i potencjalnej rozbieżności ocen oddziaływania 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 scentralizowanej procedury oceny oddziaływania na środowisko substancji czynnych stosowanych do celów weterynaryjnych z zastosowaniem systemu monografii może być ewentualnym alternatywnym rozwiązaniem. Komisja powinna zatem jak najszybciej przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie badające wykonalność monografii i ewentualne alternatywne opcje.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27a) Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE konieczne jest zastępowanie, ograniczanie lub udoskonalanie badań przeprowadzanych na zwierzętach kłgowych. Stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno się zatem w miarę możliwości opierać na wykorzystywaniu alternatywnych metod badawczych nadających się do oceny zagrożenia stwarzanego przez produkty dla zdrowia i środowiska.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama tylko naukowa ocena ryzyka nie może zapewnić wszystkich informacji, na których należy oprzeć decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, i w związku z tym należy uwzględniać inne właściwe czynniki, włącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, etycznymi, środowiskowymi i związanymi z dobrostanem oraz możliwość przeprowadzenia kontroli.

(31) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama tylko naukowa ocena ryzyka nie może zapewnić wszystkich informacji, na których należy oprzeć decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, i w związku z tym należy uwzględniać **również** inne właściwe czynniki, włącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, etycznymi, środowiskowymi i związanymi z dobrostanem oraz możliwość przeprowadzenia kontroli.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(32) W pewnych okolicznościach, w których występują poważne obawy dotyczące zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, natomiast nadal istnieją wątpliwości naukowe, można przyjąć odpowiednie środki, uwzględniając art. 5 ust. 7 Porozumienia WTO w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych, który został zinterpretowany na potrzeby Unii w komunikacie Komisji w sprawie zasady ostrożności⁽¹⁷⁾. W takich okolicznościach państwa członkowskie lub Komisja powinny dążyć do uzyskania dodatkowych informacji koniecznych do celów bardziej obiektywnej oceny określonej obawy i powinny przeprowadzić odpowiedni przegląd środka w rozsądnym terminie.

(32) W pewnych okolicznościach, w których występują poważne obawy dotyczące zdrowia zwierząt **lub** zdrowia publicznego **bądź środowiska**, natomiast nadal istnieją wątpliwości naukowe, można przyjąć odpowiednie środki, uwzględniając art. 5 ust. 7 Porozumienia WTO w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych, który został zinterpretowany na potrzeby Unii w komunikacie Komisji w sprawie zasady ostrożności⁽¹⁷⁾. W takich okolicznościach państwa członkowskie lub Komisja powinny dążyć do uzyskania dodatkowych informacji koniecznych do celów bardziej obiektywnej oceny określonej obawy i powinny przeprowadzić odpowiedni przegląd środka w rozsądnym terminie.

⁽¹⁷⁾ Komunikat Komisji w sprawie zasady ostrożności, COM(2000)0001 (final).

⁽¹⁷⁾ Komunikat Komisji w sprawie zasady ostrożności, COM(2000)0001 (final).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

- (33) Oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze **do stosowania** u ludzi, jak i weterynaryjne produkty lecznicze stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie. Wiele środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt stosuje się również u ludzi. Niektóre z tych środków przeciwdrobnoustrojowych są niezbędne do zapobiegania zagrażającym życiu zakażeniom u ludzi lub do leczenia tych zakażeń. W celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe należy wprowadzić szereg środków. Należy dopilnować, aby **oznakowanie opakowań weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych zawierało odpowiednie ostrzeżenia i wytyczne**. W sektorze weterynaryjnym **należy ograniczyć stosowanie nieobjęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych nowych lub mających krytyczne znaczenie** środków przeciwdrobnoustrojowych **stosowanych u ludzi**. Należy zaostrzyć przepisy dotyczące reklamowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych, a wymogi dotyczące pozwoleń powinny odpowiednio uwzględniać ryzyko i korzyści związane z przeciwdrobnoustrojowymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Poprawka

- (33) Oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze **stosowane** u ludzi, jak i **na** weterynaryjne produkty lecznicze stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie, **a zatem wymaga współodpowiedzialności wszystkich odnośnych podmiotów**. Wiele środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt stosuje się również u ludzi. Niektóre z tych środków przeciwdrobnoustrojowych są niezbędne do zapobiegania zagrażającym życiu zakażeniom u ludzi lub do leczenia tych zakażeń **i ich stosowanie u zwierząt, niezależnie od tego, czy jest czy nie jest objęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, powinno być zakazane**. W celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe należy wprowadzić szereg środków. Należy dopilnować, aby **środki te były stosowane proporcjonalnie, zarówno w odniesieniu do ludzi, jak i do zwierząt oraz aby oznakowanie opakowań środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych zawierało odpowiednie ostrzeżenia i wytyczne**. Należy zaostrzyć przepisy dotyczące reklamowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych, a wymogi dotyczące pozwoleń powinny odpowiednio uwzględniać ryzyko i korzyści związane z przeciwdrobnoustrojowymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (34a) **Należy położyć kres rutynowemu profilaktycznemu i metafilaktycznemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych w przypadku grup zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Chorobom należy zapobiegać nie poprzez rutynowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, lecz dzięki stosowaniu dobrych praktyk w zakresie higieny, chowu, pomieszczeń inwentarskich i prawidłowego zarządzania.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

- (35) Jednoczesne stosowanie kilku czynnych substancji przeciwdrobnoustrojowych może stwarzać szczególne ryzyko w odniesieniu do rozwijania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Połączenia substancji przeciwdrobnoustrojowych powinny zatem być dopuszczone wyłącznie w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że stosunek korzyści do ryzyka danego połączenia jest pozytywny.

Poprawka

- (35) Jednoczesne stosowanie kilku czynnych substancji przeciwdrobnoustrojowych może stwarzać szczególne ryzyko w odniesieniu do rozwijania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Połączenia substancji przeciwdrobnoustrojowych powinny zatem być **wyjątkowo** dopuszczone wyłącznie w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że **dlugoterminowy** stosunek korzyści do ryzyka danego połączenia jest pozytywny.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

- (36) Opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych nie postępowało tak szybko jak wzrost oporności na istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe. Biorąc pod uwagę ograniczone innowacje w opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, konieczne jest zapewnienie, aby istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe były skuteczne przez jak najdłuższy czas. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynaryjnych produktach leczniczych może przyspieszyć powstawanie i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi. W związku z tym nieprawidłowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno być zabronione.

Poprawka

- (36) Opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych nie postępowało tak szybko jak wzrost oporności na istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe. Biorąc pod uwagę ograniczone innowacje w opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, konieczne jest zapewnienie, aby istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe były skuteczne przez jak najdłuższy czas. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w produktach leczniczych może przyspieszyć powstawanie i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi. W związku z tym nieprawidłowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno być zabronione. **Leczenie profilaktyczne z użyciem środków przeciwdrobnoustrojowych należy ściślej uregulować i zalecać jedynie w szczególnych, należycie określonych przypadkach w zgodzie z wymogami z zakresu zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa biologicznego oraz z wymogami żywieniowymi.**

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

- (37) Aby określone środki przeciwdrobnoustrojowe były jak najdłużej skuteczne w leczeniu zakażeń u ludzi, konieczne **może być** zarezerwowanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi. **Dlatego też** powinna istnieć możliwość zdecydowania o tym, że w następstwie naukowych zaleceń Agencji **określone** środki przeciwdrobnoustrojowe nie powinny być dostępne na rynku w sektorze weterynaryjnym.

Poprawka

- (37) Aby określone środki przeciwdrobnoustrojowe były jak najdłużej skuteczne w leczeniu zakażeń u ludzi, konieczne **jest** zarezerwowanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi. **Ta zasada będąca punktem odniesienia powinna stosować się do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu określonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).** Ponadto powinna istnieć możliwość zdecydowania o tym, że w następstwie naukowych zaleceń Agencji **inne** środki przeciwdrobnoustrojowe **o krytycznym znaczeniu** nie powinny być dostępne na rynku w sektorze weterynaryjnym.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 37 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (37a) *Ponieważ oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze stosowane u ludzi, jak i na weterynaryjne produkty lecznicze stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie, należy także podjąć działania w sektorze medycyny ludzkiej, np. w postaci instrumentu zachęcającego do opracowywania nowych antybiotyków do stosowania u ludzi podobnego do instrumentu zaproponowanego w niniejszym rozporządzeniu.*

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

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.

- (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. **Lekarze weterynarii są zobowiązani prawem – w ramach zawodowego kodeksu postępowania – do dbania o odpowiedzialne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych.** W związku z tym podczas przepisywania tych produktów **nie powinni oni** być pod wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. **Sektor ochrony zdrowia zwierząt oraz lekarze weterynarii powinni wspólnie propagować ich odpowiedzialne stosowanie.** Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez **lekarzy weterynarii lub inne osoby uprawnione zgodnie z prawem krajowym** 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 jego stanu zdrowia.**

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 38 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (38a) *Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych to podstawa walki z opornością na te środki. Państwa członkowskie powinny uwzględnić opracowane przez Komisję wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii.*

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 25
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 38 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (38b) *W celu ułatwienia rozważnego stosowania bezwzględnie konieczna jest szybka, wiarygodna i skuteczna diagnostyka weterynaryjna, zarówno w celu rozpoznania przyczyny choroby, jak i przeprowadzenia badań wrażliwości na antybiotyki. To ułatwiłoby stawianie prawidłowej diagnozy, umożliwiłoby ukierunkowane stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, sprzyjałoby jak najrzadszemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych mających krytyczne znaczenie, a co za tym idzie zahamowałoby rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zdecydowanie potrzebne są przyszłe innowacje, zwłaszcza w dziedzinie diagnostyki w terenie, a także należy wnikliwie zbadać, czy konieczna jest dalej idąca harmonizacja i regulacja w tym sektorze.*

Poprawka 26
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (39) Ważne jest uwzględnienie międzynarodowego wymiaru rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy ocenianiu stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do niektórych weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii. **Każdy środek ograniczający stosowanie tych produktów może mieć wpływ na handel produktami pochodzenia zwierzęcego lub na konkurencyjność określonych sektorów produkcji zwierzęcej w Unii. Ponadto** organizmy odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą przenosić się na ludzi i zwierzęta w Unii na skutek konsumpcji produktów pochodzenia zwierzęcego przywożonych z państw trzecich, bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami lub ludźmi w państwach trzecich lub w inny sposób. W związku z tym **środki ograniczające stosowanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii powinny być oparte na doradztwie naukowym i rozpatrywane w kontekście współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi ukierunkowanej na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zapewnić spójność z ich działaniami i strategiami.**

- (39) Ważne jest uwzględnienie międzynarodowego wymiaru rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy ocenianiu stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do niektórych weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii. Organizmy odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą przenosić się na ludzi i zwierzęta w Unii na skutek konsumpcji produktów pochodzenia zwierzęcego przywożonych z państw trzecich, bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami lub ludźmi w państwach trzecich lub w inny sposób. W związku z tym **Unia powinna aktywnie działać na rzecz stworzenia międzynarodowej strategii zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe spójnej z globalnym planem działania przyjętym przez WHO.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

- (40) Nadal brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych na szczeblu unijnym służących określeniu tendencji i zidentyfikowaniu ewentualnych czynników ryzyka, które mogą prowadzić do opracowania środków ograniczających ryzyko wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i do monitorowania skutków wprowadzonych już środków. W związku z tym ważne jest gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i danych dotyczących organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt, ludzi i w żywności. W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych informacji należy ustanowić odpowiednie zasady dotyczące gromadzenia i wymiany danych. W ramach koordynowanej przez Agencję współpracy państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka

- (40) Nadal brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych na szczeblu unijnym służących określeniu tendencji i zidentyfikowaniu ewentualnych czynników ryzyka, które mogą prowadzić do opracowania środków ograniczających ryzyko wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i do monitorowania skutków wprowadzonych już środków. W związku z tym ważne jest gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i danych dotyczących organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt, ludzi i w żywności. **Konieczne są lepsze dane na temat tego, jak, kiedy, gdzie i dlaczego stosuje się środki przeciwdrobnoustrojowe. Gromadzone dane należy zatem ujmować w rozbiciu na rodzaj środka przeciwdrobnoustrojowego, gatunek zwierzęcia, leczoną chorobę lub infekcję.** W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych informacji należy ustanowić odpowiednie zasady dotyczące gromadzenia i wymiany danych. W ramach koordynowanej przez Agencję współpracy państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (40a) **Tajemnicy handlowej nie należy wykorzystywać jako usprawiedliwienia, by odmawiać obywatelom dostępu do informacji o substancjach chemicznych mających wpływ na ich organizmy i organizmy innych gatunków niedocelowych w szerszym środowisku. Ochronie najbardziej wrażliwych informacji handlowych powinna towarzyszyć maksymalna przejrzystość.**

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 29**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 49**

Tekst proponowany przez Komisję

- (49) **W określonych przypadkach lub z perspektywy zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt** po wprowadzeniu danego produktu do obrotu należy uzupełnić dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, dostępne w czasie wydawania pozwolenia, dodatkowymi informacjami. W związku z tym na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy nałożyć obowiązek przeprowadzania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Poprawka

- (49) **Z uwagi na zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt lub względy środowiskowe w określonych przypadkach** po wprowadzeniu danego produktu do obrotu należy uzupełnić dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, dostępne w czasie wydawania pozwolenia, dodatkowymi informacjami. W związku z tym na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy nałożyć obowiązek przeprowadzania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Poprawka 30**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 50**

Tekst proponowany przez Komisję

- (50) Należy ustanowić bazę danych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu unijnym służącą do rejestrowania i włączania informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii. Przedmiotowa baza danych powinna przyczynić się do lepszego wykrywania zdarzeń niepożądanych oraz powinna umożliwiać i ułatwiać nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także podział prac między właściwe organy.

Poprawka

- (50) Należy ustanowić bazę danych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu unijnym służącą do rejestrowania i włączania informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii. Przedmiotowa baza danych powinna przyczynić się do lepszego wykrywania zdarzeń niepożądanych oraz powinna umożliwiać i ułatwiać nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także podział prac między właściwe organy **oraz inne odnośne organy, w tym agencje ochrony środowiska i urzędy ds. bezpieczeństwa żywności na szczeblu krajowym i unijnym.**

Poprawka 314**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 52 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

- (52a) **W celu dopilnowania, by przywożone z państw trzecich weterynaryjne produkty lecznicze, substancje czynne, produkty pośrednie i substancje pomocnicze stosowane w charakterze materiałów wyjściowych były wytwarzane zgodnie z ustanowionymi w Unii normami w zakresie dobrostanu zwierząt, w przeciwieństwie np. do obecnie stosowanej w państwach trzecich metody produkcji gonadotropiny surowicy źrebnej kłaczy (PMSG), Komisja powinna dokonać zmiany dyrektywy 91/412/EWG i uwzględnić w dobrej praktyce wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych normy w zakresie dobrostanu zwierząt.**

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 31

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 **lekarzy weterynarii lub inne** osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie, w którym prowadzą działalność. **Jednak państwa członkowskie niedopuszczające wystawiania recept przez osoby inne niż lekarze weterynarii mogłyby odmówić uznawania recept wystawionych przez osoby inne niż lekarze weterynarii w innych państwach członkowskich zgodnie z ich prawem krajowym.** 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, **z wyjątkiem środków przeciwdrobnoustrojowych, nabywcom w tym państwie członkowskim lub nabywcom z innych państw członkowskich. Aby ograniczyć do minimum ryzyko dla zdrowia zwierząt i ludzi, sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych przez internet powinna być zakazana.**

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 56 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (56a) **W celu zadbania o to, by drogi dystrybucji i dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych nie były ograniczane, w państwach członkowskich, w których istnieje umocowany prawnie i posiadający kwalifikacje zawodowe doradca ds. produktów leczniczych dla zwierząt, taki doradca nadal powinien przepisywać i dostarczać niektóre weterynaryjne produkty lecznicze.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 56 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (56b) *Zakaz dostarczania produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii uniemożliwiłby w niektórych państwach członkowskich utrzymanie sieci lekarzy weterynarii obejmującej całe terytorium tych państw. Taka sieć lekarzy obejmująca całe terytorium państwa ma zasadnicze znaczenie dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego wysokiej jakości nad istniejącymi lub nowo występującymi chorobami.*

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 57

Tekst proponowany przez Komisję

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 sfalszowane 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.**

- (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 sfalszowane lub substandardowe leki. **Należy stworzyć system gwarantujący właściwą sprzedaż takich produktów oraz kontrolę dystrybucji i podrabiania substancji potencjalnie niebezpiecznych przy stosowaniu u ludzi.** Należy wziąć pod uwagę fakt, że szczególne warunki dostarczania produktów leczniczych **dla ludności** nie zostały zharmonizowane na szczeblu unijnym. **W celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych przez internet powinna być zakazana.** W granicach określonych w Traktacie państwa członkowskie mogą wprowadzić warunki **dostarczania produktów leczniczych dla ludności.**

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (58a) *Państwa członkowskie, po powiadomieniu Komisji, powinny mieć prawo zastosować do dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych surowsze wymogi uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska, o ile wymogi te będą proporcjonalne do ryzyka i nie ograniczą niepotrzebnie funkcjonowania rynku wewnętrznego.*

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 62

Tekst proponowany przez Komisję

- (62) Jeżeli produkty lecznicze są dopuszczone w danym państwie członkowskim i w tym państwie członkowskim zostały przepisane przez **osobę wykonującą regulowany zawód specjalisty ds. zdrowia zwierząt** pojedynczym zwierzętom lub grupie zwierząt, zasadniczo powinna istnieć możliwość uznania tej recepty weterynaryjnej i wydania danego produktu leczniczego w innym państwie członkowskim. Usunięcie barier regulacyjnych i administracyjnych w odniesieniu do uznawania recept nie powinno mieć wpływu na możliwość odmowy wydania leku, na który została wystawiona recepta, przez osoby wydające leki ze względu na ich obowiązek zawodowy lub wynikający z zasad etyki.

Poprawka

- (62) Jeżeli produkty lecznicze są dopuszczone w danym państwie członkowskim i w tym państwie członkowskim zostały przepisane przez **lekarza weterynarii lub inne osoby uprawnione do tego zgodnie z prawem krajowym** pojedynczym zwierzętom lub grupie zwierząt, zasadniczo powinna istnieć możliwość uznania tej recepty weterynaryjnej i wydania danego produktu leczniczego w innym państwie członkowskim, **pod warunkiem że to państwo członkowskie uprawnia do wystawiania recept osoby o podobnych kwalifikacjach**. Usunięcie barier regulacyjnych i administracyjnych w odniesieniu do uznawania recept nie powinno mieć wpływu na możliwość odmowy wydania leku, na który została wystawiona recepta, przez osoby wydające leki ze względu na ich obowiązek zawodowy lub wynikający z zasad etyki.

Poprawka 295

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 65

Tekst proponowany przez Komisję

- (65) Sprawdzenie zgodności z wymogami prawnymi poprzez kontrole ma fundamentalne znaczenie, aby zapewnić skuteczną realizację celów niniejszego rozporządzenia w całej Unii. W związku z tym właściwe organy państw członkowskich powinny zostać upoważnione do przeprowadzania inspekcji na wszystkich etapach produkcji, dystrybucji i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. W celu zachowania skuteczności **inspekcji organy powinny mieć możliwość przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji**.

Poprawka

- (65) Sprawdzenie zgodności z wymogami prawnymi poprzez kontrole ma fundamentalne znaczenie, aby zapewnić skuteczną realizację celów niniejszego rozporządzenia w całej Unii. W związku z tym właściwe organy państw członkowskich powinny zostać upoważnione do przeprowadzania inspekcji na wszystkich etapach produkcji, dystrybucji i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, **a także powinny publikować roczne sprawozdania z kontroli**. W celu zachowania skuteczności **kontroli wszystkie inspekcje powinny być niezapowiedziane**.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 67

Tekst proponowany przez Komisję

- (67) W niektórych przypadkach błędy w systemie kontroli państw członkowskich mogą znacząco utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia oraz mogą skutkować powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. **Aby** zapewnić zharmonizowane podejście do inspekcji w całej Unii, **Komisja** powinna móc **przeprowadzić** audyty w państwach członkowskich w celu sprawdzenia funkcjonowania krajowych systemów kontroli.

Poprawka

- (67) W niektórych przypadkach błędy w systemie kontroli państw członkowskich mogą znacząco utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia oraz mogą skutkować powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. **Komisja powinna** zapewnić zharmonizowane podejście do inspekcji w całej Unii **i** powinna móc **przeprowadzać** audyty w państwach członkowskich w celu sprawdzenia funkcjonowania krajowych systemów kontroli.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 71

Tekst proponowany przez Komisję

- (71) Biorąc pod uwagę specyfikę homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a zwłaszcza składników tych produktów, zalecane jest ustanowienie szczególnej, uproszczonej procedury rejestracji oraz zapewnienie szczególnych przepisów w odniesieniu do oznakowania opakowania niektórych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu bez wskazań leczniczych. Immunologiczne homeopatyczne produkty nie mogą być objęte uproszczoną procedurą rejestracji, ponieważ produkty immunologiczne mogą wyzwać reakcję przy wysokim stopniu rozcieńczenia. Aspekt jakościowy homeopatycznego produktu leczniczego jest niezależny od stosowania tego produktu, dlatego też żadne szczególne przepisy nie powinny mieć zastosowania w odniesieniu do koniecznych wymogów i zasad dotyczących jakości.

Poprawka

- (71) Biorąc pod uwagę specyfikę homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a zwłaszcza składników tych produktów, zalecane jest ustanowienie szczególnej, uproszczonej procedury rejestracji oraz zapewnienie szczególnych przepisów w odniesieniu do oznakowania opakowania niektórych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu bez wskazań leczniczych. Immunologiczne homeopatyczne produkty nie mogą być objęte uproszczoną procedurą rejestracji, ponieważ produkty immunologiczne mogą wyzwać reakcję przy wysokim stopniu rozcieńczenia. Aspekt jakościowy homeopatycznego produktu leczniczego jest niezależny od stosowania tego produktu, dlatego też żadne szczególne przepisy nie powinny mieć zastosowania w odniesieniu do koniecznych wymogów i zasad dotyczących jakości. **Ponadto** **pożądane jest powszechne, pod pewnymi warunkami, dopuszczenie stosowania homeopatycznych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, w tym immunologicznych homeopatycznych produktów o potencji nie mniejszej niż D4, u wszystkich zwierząt, w tym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 71 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (71a) *Zwykle stosowane przepisy regulujące wprowadzanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych powinny zostać zastosowane do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu ze wskazówkami terapeutycznymi lub w postaci mogącej nieść ryzyko, które musi być zrównoważone pożądanymi skutkami terapeutycznymi. Państwa członkowskie powinny móc stosować szczegółowe przepisy dotyczące oceny wyników badań i prób, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych i gatunków egzotycznych, pod warunkiem że powiadomią o tych przepisach Komisję.*

Poprawka 41
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 73

Tekst proponowany przez Komisję

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 należy finansować z opłat pobieranych od przedsiębiorstw. Opłaty te nie powinny jednak wpłynąć na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania i zadania na szczeblu krajowym.

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

Poprawka 42
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostaw, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, **opracowywania**, wytwarzania, przywozu, wywozu, **dystrybucji hurtowej**, dostaw **detalicznych**, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie mogą wprowadzić surowsze wymogi, uzasadnione względami zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska, dotyczące stosowania i sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na swoim terytorium, o ile wymogi te są proporcjonalne do ryzyka i nie ograniczają niepotrzebnie funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach, o których mowa w ust. 1a.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 4 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) substancji lub preparatów przeznaczonych wyłącznie do zastosowania zewnętrznego na zwierzętach, ich czyszczenia lub pielęgnacji bądź stosowanych w celu zmiany ich wyglądu lub zapachu, o ile nie zawierają substancji ani preparatów wydawanych na receptę weterynaryjną;

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 4 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) paszy leczniczej i produktów pośrednich zdefiniowanych, odpowiednio, w art. 2 ust. 2 lit. a i b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...^(1a);

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... dotyczące wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L ...) [2014/0255(COD)].

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 47**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 4 – litera e c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ec) pasz zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009.

Poprawka 48**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W razie wątpliwości – po wzięciu pod uwagę wszystkich właściwości produktu – czy może on zostać objęty zakresem definicji weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 4 ust. 1 czy też definicji produktu objętego innymi przepisami prawodawstwa unijnego, nadrzędne są przepisy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 49**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 1 – litera b)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) **przeznaczone są do stosowania** u zwierząt lub **podawania** zwierzętom w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego **lub** też w celu **dokonania** diagnozy medycznej;

b) **mogą być stosowane** u zwierząt lub **podawane** zwierzętom w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego **bądź** też w celu **postawienia** diagnozy medycznej;

Poprawka 50**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) **przeznaczone są do przeprowadzenia** eutanazji zwierząt.

c) **mogą być stosowane do przeprowadzania** eutanazji zwierząt;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

(2) „substancja” oznacza każdą materię pochodzenia:

Poprawka

(2) „substancja” oznacza każdą materię, **niezależnie od jej pochodzenia, w tym pochodzenia:**

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ludzkiego,

Poprawka

a) ludzkiego, **np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej,**

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) zwierzęcego,

Poprawka

b) zwierzęcego, **np. mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi,**

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) roślinnego,

Poprawka

c) roślinnego, **np. mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny roślin, wyciągi,**

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

c) grzybiczego,

Poprawka

ca) grzybiczego,

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 56**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera c b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) drobnoustrojowego,**Poprawka 57****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) chemicznego;

d) chemicznego, **np. pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany lub syntezy chemicznej,****Poprawka 58****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera d a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) mineralnego;**Poprawka 59****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) „substancja czynna” oznacza substancję wykazującą aktywność farmakologiczną;**Poprawka 60****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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;

(3) „immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy, **taki 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;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany z **homeopatycznych preparatów wyjściowych** zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, w farmakopeach oficjalnie używanych w państwach członkowskich;

Poprawka

(7) „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, w farmakopeach oficjalnie używanych w państwach członkowskich; **homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy może zawierać większą liczbę substancji czynnych;**

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(7a) „**ziołowy produkt leczniczy**” oznacza każdy produkt leczniczy zawierający jako substancję czynną wyłącznie co najmniej jedną substancję ziołową lub co najmniej jeden preparat ziołowy bądź też co najmniej jedną taką substancję ziołową w połączeniu z co najmniej jednym takim preparatem ziołowym;

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność mikroorganizmów do przeżycia lub rozwijania się przy koncentracji środka przeciwdrobnoustrojowego, która zazwyczaj wystarcza do powstrzymania lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku;

Poprawka

(8) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność mikroorganizmów do przeżycia lub rozwijania się przy koncentracji środka przeciwdrobnoustrojowego, która zazwyczaj wystarcza do powstrzymania **wzrostu** lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku;

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(8a) „**środek przeciwdrobnoustrojowy**” oznacza każdy związek chemiczny o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy stosowany w leczeniu lub profilaktyce infekcji; **środki przeciwdrobnoustrojowe obejmują środki przeciwbakteryjne, środki przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniacze; w kontekście niniejszego rozporządzenia pod pojęciem środka przeciwdrobnoustrojowego rozumie się środek przeciwbakteryjny;**

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 65**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 8 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8b) „środek przeciwpasożytniczy” oznacza produkt leczniczy lub substancję leczniczą stosowane w leczeniu chorób pasożytniczych o różnej etiologii;

Poprawka 66**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 8 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8c) „środek przeciwbakteryjny” oznacza każdy związek chemiczny o bezpośrednim działaniu na bakterie, stosowany w leczeniu lub profilaktyce infekcji;

Poprawka 67**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 9**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9) „badanie kliniczne” oznacza badanie mające na celu zbadanie w warunkach terenowych bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach hodowli zwierząt lub w ramach zwykłej praktyki weterynaryjnej **w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia;**

(9) „badanie kliniczne” oznacza badanie mające na celu zbadanie w warunkach terenowych bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach hodowli zwierząt lub w ramach zwykłej praktyki weterynaryjnej;

Poprawka 68**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 10**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(10) „badanie przedkliniczne” oznacza badanie nieobjęte definicją badania klinicznego, **którego celem jest zbadanie bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia;**

(10) „badanie przedkliniczne” oznacza badanie nieobjęte definicją badania klinicznego;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 11 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) „stosunek korzyści do ryzyka” oznacza ocenę pozytywnych skutków weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do następujących rodzajów ryzyka związanych ze stosowaniem produktu:

Poprawka

- (11) „stosunek korzyści do ryzyka” oznacza ocenę pozytywnych skutków **terapeutycznych** weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do następujących rodzajów ryzyka związanych ze stosowaniem produktu:

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) „nazwa zwyczajowa” oznacza międzynarodową niezarejestrowaną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia **w odniesieniu do danego weterynaryjnego produktu leczniczego** lub, w przypadku gdy taka nazwa nie istnieje, **nazwę ogólnie stosowaną**;

Poprawka

- (12) „nazwa zwyczajowa” oznacza międzynarodową niezarejestrowaną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia lub, w przypadku gdy taka nazwa nie istnieje, **powszechną nazwę zwyczajową**;

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza ulotkę **dokumentacyjną dotyczącą** weterynaryjnego produktu leczniczego, która zawiera informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu;

Poprawka

- (18) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza **dołączoną do weterynaryjnego produktu leczniczego** ulotkę **informacyjną przeznaczoną dla użytkownika** weterynaryjnego produktu leczniczego, która zawiera informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu **zgodnego z informacjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego**;

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – 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 mięso**;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) „nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza **proces monitorowania i badania** zdarzeń niepożądanych;

Poprawka

(21) „nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza **działalność naukową, kontrolną i administracyjną związaną z wykrywaniem, zgłaszaniem, oceną i zrozumieniem** zdarzeń niepożądanych, z **zapobieganiem im i z informowaniem o nich, która obejmuje stałą ocenę stosunku korzyści do ryzyka weterynaryjnych produktów leczniczych**;

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – 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 **lekarza weterynarii lub inną** osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym **po postawieniu diagnozy weterynaryjnej w wyniku badania klinicznego zwierzęcia**;

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – 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 środki spożywcze nie zawierały pozostałości w ilościach **szkodliwych dla zdrowia publicznego**;

Poprawka

(25) „okres karencji” oznacza okres między ostatnim podaniem zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego **w normalnych warunkach stosowania** a produkcją środków spożywczych z tego zwierzęcia, **który jest niezbędny do zagwarantowania, że** takie środki spożywcze nie będą zawierały pozostałości w ilościach **większych niż maksymalne limity ustalone 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).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie weterynaryjnego produktu leczniczego **do celów** dystrybucji, konsumpcji lub stosowania na rynku **Unii** w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

Poprawka

(26) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie weterynaryjnego produktu leczniczego **w celu jego** dystrybucji, konsumpcji lub stosowania na rynku **danego państwa członkowskiego** w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(27a) „zasadniczo podobny produkt” oznacza produkt odtwórczy spełniający kryteria jakościowej i ilościowej identyczności składu pod względem substancji czynnych, identyczności postaci farmaceutycznej i równoważności biologicznej z oryginalnym produktem, chyba że w świetle wiedzy naukowej wyraźnie różni się on od oryginalnego produktu pod względem bezpieczeństwa i skuteczności;

Poprawka

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(27b) „posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” oznacza posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

Poprawka

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(27c) „humanitarna hodowla zwierząt” oznacza zarządzanie zwierzętami gospodarskimi i opiekę nad nimi przez ludzi dla zysku przy jednoczesnym dbaniu o zdrowie i dobrostan tych zwierząt dzięki poszanowaniu i przestrzeganiu specyficznych potrzeb każdego gatunku oraz ograniczaniu do minimum konieczności stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych;

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 80**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27d) „odpowiedzialne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych” oznacza dbanie o stosowanie dobrych praktyk hodowlanych i zarządczych, takich jak środki bezpieczeństwa biologicznego mające na celu utrzymywanie grup zwierząt w zdrowiu lub ograniczanie rozprzestrzeniania się choroby w danej populacji zwierząt, a także zasięganie porady lekarza weterynarii, przestrzeganie programów szczepień i przepisanych zaleceń, dbanie o właściwą higienę, odpowiednie żywienie oraz regularne monitorowanie stanu zdrowia i dobrostanu;

Poprawka 81**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 e (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27e) „zdarzenia niepożądane” to wszelkie zdarzenia niepożądane opisane w art. 73 ust. 2;

Poprawka 82**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 f (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27f) „poważne zdarzenia niepożądane” oznaczają każde zdarzenie niepożądane, które powoduje śmierć, zagrożenie życia, istotną niezdolność lub niesprawność, stanowi wrodzoną anomalię lub wadę wrodzoną, bądź które powoduje stałe lub długotrwałe objawy u leczonych zwierząt;

Poprawka 83**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 g (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27 g) „zastosowanie lecznicze (terapeutyczne)” oznacza zastosowanie u chorego zwierzęcia lub grupy chorych zwierząt po zdiagnozowaniu choroby lub infekcji;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 84**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 h (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27h) „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); wystąpienie takiej choroby w grupie musi zostać stwierdzone przed zastosowaniem produktu;

Poprawka 85**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 i (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 86**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 j (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27j) „przywóz równoległy” oznacza przywóz do danego państwa członkowskiego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i posiadającego te same właściwości co weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, a 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.

Produkt leczniczy dopuszczony w danym państwie członkowskim i równoległe importowany weterynaryjny produkt leczniczy muszą być zharmonizowane zgodnie z art. 69 lub 70 lub dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 46 i 48;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 87**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 k (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27k) „dystrybucja równoległa” oznacza dystrybucję weterynaryjnego produktu leczniczego z jednego państwa członkowskiego do innego, który to produkt jest dopuszczony do obrotu w drodze procedury scentralizowanej przez uprawniony podmiot, o którym mowa w art. 105 i który jest niezależny od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Poprawka 88**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 l (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27l) „dystrybucja hurtowa” oznacza ogół działalności, na którą składają się nabywanie, posiadanie, dostarczanie lub wywóz weterynaryjnych produktów leczniczych za opłatą lub bezpłatnie, za wyjątkiem dostaw detalicznych; działalność taką prowadzą producenci lub ich składnice hurtowe, importerzy, inni hurtownicy czy też farmaceuci i osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności zgodnie z właściwym prawem krajowym;

Poprawka 89**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 m (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27m) „nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego” oznacza nazwę, która może być albo nazwą utworzoną, nie do pomylenia z nazwą zwyczajową, albo nazwą zwyczajową lub naukową uzupełnioną znakiem towarowym lub nazwą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 27 n (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27n) „mieszanka wstępna dla paszy z zawartością substancji leczniczych” oznacza każdy weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany wcześniej z myślą o dalszym wytwarzaniu paszy z zawartością substancji leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (*).

(*) 2014/0255(COD).

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadza się do obrotu dopiero po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu przez właściwy organ **zgodnie z art. 44, 46 lub 48** lub przez Komisję zgodnie z **art. 40**.

1. **Bez uszczerbku dla innych przepisów niniejszego rozporządzenia** weterynaryjny produkt leczniczy wprowadza się do obrotu **w danym państwie członkowskim** dopiero po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu przez właściwy organ **tego państwa członkowskiego** lub przez Komisję zgodnie z **niniejszym rozporządzeniem**.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony, **chyba że wykryto zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska lub nowa wiedza naukowa uzasadnia ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. W takich sytuacjach państwa członkowskie lub Komisja przekazują sprawę Agencji zgodnie z procedurą określoną w art. 84.**

Gdy wcześniej dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy nie był obecny na rynku żadnego państwa członkowskiego przez okres pięciu kolejnych lat, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na ten weterynaryjny produkt leczniczy traci ważność.

Właściwy organ może, w szczególnych okolicznościach, ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt, przyznać odstępstwo od utraty ważności, o której mowa w akapicie drugim. Takie odstępstwa muszą być należycie uzasadnione.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za obrót produktem leczniczym. Wyznaczenie przedstawiciela nie zwalnia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z odpowiedzialności prawnej.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) procedurą wzajemnego uznawania określoną w art. 47 i **48**.

Poprawka

c) procedurą wzajemnego uznawania określoną w art. 47, **48** i **57**.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. Wnioski składa się elektronicznie **lub, w wyjątkowych okolicznościach i po wydaniu zgody przez właściwy organ bądź** w przypadku scentralizowanego wniosku, w Agencji. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi i z Agencją przyjmie szczegółowe wytyczne dotyczące formatu wniosków elektronicznych.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. **W ciągu 15 dni od otrzymania wniosku** właściwy organ lub Agencja informuje wnioskodawcę o tym, czy **przedstawił on wszystkie dane wymagane zgodnie z art. 7**.

Poprawka

5. **Niezależnie od szczegółowych przepisów dotyczących procedury wzajemnego uznawania pozwoleń lub procedury zdecentralizowanej** właściwy organ lub Agencja **w ciągu 15 dni od daty otrzymania wniosku** informuje wnioskodawcę o tym, czy **formalne wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu dotyczące danego wniosku zostały spełnione i czy wniosek może zostać poddany ocenie naukowej**.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) dokumentację dotyczącą bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt związanego ze stosowaniem przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt;

Poprawka

(a) dokumentację dotyczącą bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt **bądź dla środowiska** związanego ze stosowaniem przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) informacje dotyczące środków zmniejszających ryzyko służących **ograniczeniu** rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe związanej ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Poprawka

b) informacje dotyczące środków zmniejszających ryzyko służących **ograniczeniu** rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe związanej ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, **w tym uściślenie, że produkt nie może być stosowany jako rutynowy środek profilaktyczny lub metafilaktyczny u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ani nie może być wykorzystywany do profilaktycznego leczenia grup zwierząt, u których nie zdiagnozowano choroby.**

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zawierającego substancje farmakologicznie czynne, których nie uwzględniono w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do danego gatunku zwierzęcia, oprócz informacji wymienionych w ust. 1 należy przedstawić dokument potwierdzający, że w Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²²⁾.

⁽²²⁾ 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).

Poprawka

3. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zawierającego substancje farmakologicznie czynne, których nie uwzględniono w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do danego gatunku zwierzęcia, oprócz informacji wymienionych w ust. 1 należy przedstawić dokument potwierdzający, że w Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²²⁾ **oraz że upłynęło co najmniej sześć miesięcy od złożenia takiego wniosku.**

⁽²²⁾ 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).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 100**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 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.*

Poprawka

2. *Państwa członkowskie nie zezwalają, by 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 stosownych przypadkach, czynnika bezpieczeństwa zależnego od rodzaju testowanej substancji; lub*
- b) *jeżeli zostały ustalone maksymalne unijne limity pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, okres ten wynosi tyle, by zagwarantować, że limity pozostałości w środkach spożywczych nie zostaną przekroczone.*

Poprawka 101**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

4a. *Przy opracowywaniu i przeprowadzaniu badań klinicznych należy uwzględniać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia dotyczące opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych.*

Poprawka

Poprawka 102**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

6a. *Posiadacz zezwolenia na badania kliniczne powiadamia właściwy organ o każdym poważnym niepożądanym zdarzeniu, zaś informacje o wszelkich niepożądanych reakcjach u ludzi zgłaszane są niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż po upływie 15 dni od daty otrzymania informacji na ten temat.*

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 103
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie opakowania bezpośredniego weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego moc i postać farmaceutyczną;
- b) informacje dotyczące substancji czynnych wyrażone jakościowo i ilościowo na jednostkę lub zgodnie z formą podawania na daną objętość lub wagę, przy użyciu ich nazw zwyczajowych;
- c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
- d) nazwę, nazwę przedsiębiorstwa lub logo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- e) gatunki docelowe;
- f) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;
- g) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją.

2. Informacje wymienione w ust. 1 przedstawione są za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.

Poprawka

Oznakowanie opakowania bezpośredniego weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego moc i postać farmaceutyczną;
- b) informacje dotyczące substancji czynnych wyrażone jakościowo i ilościowo na jednostkę lub zgodnie z formą podawania na daną objętość lub wagę, przy użyciu ich nazw zwyczajowych;
- c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
- d) nazwę, nazwę przedsiębiorstwa lub logo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- e) gatunki docelowe;
- f) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;
- g) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją.

1a. W wyjątkowych przypadkach, gdy jest to absolutnie niezbędne do zapewnienia bezpiecznego i prawidłowego podawania produktu, na wniosek wnioskodawcy lub właściwego organu mogą zostać dodane dodatkowe informacje zgodnie z art. 30.

2. Informacje wymienione w ust. 1 przedstawione są za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.

2a. Ponadto wszystkie informacje wymienione w ust. 1 lit. a)–g) przedstawia się również w formacie czytelnym elektronicznie, takim jak kod kreskowy. Dane muszą być dostępne dla innych systemów dokumentacji za pośrednictwem standardowych interfejsów.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 104
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie opakowania zewnętrznego weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) informacje wymienione w art. 9 ust. 1;
- b) zawartość z podaniem masy, objętości lub liczby bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać poza wzrokiem i zasięgiem dzieci;
- d) **ostrzeżenie**, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt;
- e) zalecenie dotyczące przeczytania ulotki dołączonej do opakowania;
- 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 dodatkowe środki ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich produktów;**
- g) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.

2. Informacje wymienione w ust. 1 **przedstawione są** za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.

3. W przypadku braku opakowania zewnętrznego wszystkie szczegółowe informacje wymienione w ust. 1 przedstawia się na opakowaniu bezpośrednim.

Poprawka

Oznakowanie opakowania zewnętrznego weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) informacje wymienione w art. 9 ust. 1;
- b) zawartość z podaniem masy, objętości lub liczby bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać poza wzrokiem i zasięgiem dzieci;
- d) **wspólny piktogram ostrzegający**, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt;
- e) zalecenie dotyczące przeczytania ulotki dołączonej do opakowania;
- f) wymóg korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów **zgodnie ze stosownymi przepisami;**
- g) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.

1a. W wyjątkowych przypadkach, gdy jest to absolutnie niezbędne do zapewnienia bezpiecznego i prawidłowego podawania produktu, na wniosek wnioskodawcy lub właściwego organu mogą zostać dodane dodatkowe informacje zgodnie z art. 30.

2. Informacje wymienione w ust. 1 **przedstawia się** za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków **oraz w formacie umożliwiającym odczyt maszynowy** lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.

3. W przypadku braku opakowania zewnętrznego wszystkie szczegółowe informacje wymienione w ust. 1 przedstawia się na opakowaniu bezpośrednim.

Poprawka 105
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego;

Poprawka

Oznakowanie małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych

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

- a) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- b) szczegółowe dane dotyczące ilości substancji czynnych;
- c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
- d) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;

Poprawka

- b) szczegółowe dane dotyczące ilości substancji czynnych, **chyba że produkt istnieje wyłącznie w jednym stężeniu lub stężenie zostało ujęte w nazwie**;
- c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
- d) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”.

W wyjątkowych przypadkach, gdy jest to absolutnie niezbędne do zapewnienia bezpiecznego i prawidłowego podawania produktu, na wniosek wnioskodawcy lub właściwego organu mogą zostać dodane dodatkowe informacje zgodnie z art. 30.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12

Tekst proponowany przez Komisję

Ulotka dołączona do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Ulotka dołączana do opakowania jest **dostępna w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego** i zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę i stały adres lub nazwę przedsiębiorstwa i adres siedziby przedsiębiorstwa posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producenta oraz, w stosownych przypadkach, przedstawiciela posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego lub w stosownych przypadkach wykaz nazw weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonych w różnych państwach członkowskich;
- c) moc i postać farmaceutyczną weterynaryjnego produktu leczniczego;
- d) gatunki docelowe, dawkowanie w przypadku każdego gatunku, sposób i drogę podawania oraz w razie potrzeby zalecenia dotyczące prawidłowego podawania;
- e) wskazania lecznicze;
- f) przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane w zakresie, w jakim informacje te są niezbędne przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- g) okres karencji, nawet jeśli jest zerowy, w przypadku gdy gatunkami docelowymi są zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- h) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- i) informacje konieczne dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, w tym wszystkie specjalne środki ostrożności związane ze stosowaniem i wszelkie inne ostrzeżenia;

Poprawka

Ulotka dołączona do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Ulotka dołączana do opakowania jest **bezpośrednio dostępna wraz z każdym weterynaryjnym produktem leczniczym** i zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę i stały adres lub nazwę przedsiębiorstwa i adres siedziby przedsiębiorstwa posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producenta oraz, w stosownych przypadkach, przedstawiciela posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego lub w stosownych przypadkach wykaz nazw weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonych w różnych państwach członkowskich;
- c) moc i postać farmaceutyczną weterynaryjnego produktu leczniczego;
- d) gatunki docelowe, dawkowanie w przypadku każdego gatunku, sposób i drogę podawania oraz w razie potrzeby zalecenia dotyczące prawidłowego podawania;
- e) wskazania lecznicze;
- f) przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane w zakresie, w jakim informacje te są niezbędne przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- g) okres karencji, nawet jeśli jest zerowy, w przypadku gdy gatunkami docelowymi są zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- h) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- i) informacje konieczne dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, w tym wszystkie specjalne środki ostrożności związane ze stosowaniem i wszelkie inne ostrzeżenia;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

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.**

k) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

l) w przypadku odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy”;

m) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.

2. Ulotka dołączona do opakowania może zawierać dodatkowe informacje dotyczące dystrybucji, posiadania lub wszelkich niezbędnych środków ostrożności zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że informacje te nie mają charakteru reklamowego. Takie dodatkowe informacje umieszczone na ulotce dołączonej do opakowania są wyraźnie oddzielone od informacji, o których mowa w ust. 1.

3. Ulotka dołączona do opakowania jest tak napisana i zaprojektowana, aby była jasna i zrozumiała dla ogółu społeczeństwa.

Poprawka

j) wymóg korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów **zgodnie ze stosownymi przepisami;**

l) w przypadku odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy”;

m) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”;

ma) skład jakościowy i ilościowy.

2. Ulotka dołączona do opakowania może zawierać dodatkowe informacje dotyczące dystrybucji, posiadania lub wszelkich niezbędnych środków ostrożności zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że informacje te nie mają charakteru reklamowego. Takie dodatkowe informacje umieszczone na ulotce dołączonej do opakowania są wyraźnie oddzielone od informacji, o których mowa w ust. 1.

3. Ulotka dołączona do opakowania jest tak napisana i zaprojektowana, aby była jasna, **czytelna** i zrozumiała dla ogółu społeczeństwa.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13

Tekst proponowany przez Komisję

Ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Na zasadzie odstępstwa od art. 12 ust. 1 ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z art. 89–90 zawiera tylko następujące informacje:

a) naukową nazwę preparatu wyjściowego lub preparatów w wyjściowych, po której następuje stopień rozcieńczenia, przy użyciu symboli Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takich symboli, symboli farmakopei aktualnie oficjalnie stosowanych w państwach członkowskich;

b) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, nazwę i adres producenta;

Poprawka

Ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Na zasadzie odstępstwa od art. 12 ust. 1 ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z art. 89–90 zawiera tylko następujące informacje:

a) naukową nazwę preparatu wyjściowego lub preparatów w wyjściowych, po której następuje stopień rozcieńczenia, przy użyciu symboli Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takich symboli, symboli farmakopei aktualnie oficjalnie stosowanych w państwach członkowskich; **jeżeli homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy składa się z więcej niż jednego składnika, nazwy naukowe składników mogą być uzupełnione znakiem towarowym na etykiecie;**

b) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, nazwę i adres producenta;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
c) sposób podania oraz, w stosownych przypadkach, drogę podania;	c) sposób podania oraz, w stosownych przypadkach, drogę podania;
d) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;	
e) postać farmaceutyczną;	e) postać farmaceutyczną;
f) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;	f) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
g) gatunki docelowe;	g) gatunki docelowe i poziomy dawkowania dla różnych gatunków docelowych;
h) specjalne ostrzeżenie, w przypadku gdy jest ono wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego;	h) specjalne ostrzeżenie, w przypadku gdy jest ono wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego;
i) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;	
j) numer rejestracji;	j) numer rejestracji;
k) okres karencji, jeżeli dotyczy;	k) okres karencji, jeżeli dotyczy;
l) określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.	l) określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
2. Do celów niniejszej sekcji, jeżeli substancja czynna składa się z soli, estrów, eterów, izomerów i mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych różniących się od substancji czynnej zastosowanej w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, uznaje się ją za taką samą substancję czynną, co substancja zastosowana w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, chyba że różni się ona znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności . Jeżeli dana substancja czynna różni się znacząco pod względem tych właściwości, wnioskodawca dostarcza dodatkowe informacje w celu udowodnienia bezpieczeństwa lub skuteczności różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego.	2. Do celów niniejszej sekcji, jeżeli substancja czynna składa się z soli, estrów, eterów, izomerów i mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych różniących się od substancji czynnej zastosowanej w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, uznaje się ją za taką samą substancję czynną, co substancja zastosowana w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, chyba że różni się ona znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa, skuteczności lub zachowania się pozostałości substancji . Jeżeli dana substancja czynna różni się znacząco pod względem tych właściwości, wnioskodawca dostarcza dodatkowe informacje w celu udowodnienia bezpieczeństwa lub skuteczności różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	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 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.	6. Wnioskodawca przedstawia właściwemu organowi lub agencji na ich wniosek dane dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjalnego ryzyka stwarzanego przez odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy dla środowiska, jeżeli istnieją uzasadnione powody, by sądzić, że w związku z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkt odtwórczy może stanowić większe zagrożenie dla środowiska w porównaniu z produktem referencyjnym.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 110**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 17 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wniosek o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego połączenie substancji czynnych, z których każda była już stosowana w dopuszczonych weterynaryjnych produktach leczniczych, **ale nie została jeszcze dopuszczona do obrotu w tym połączeniu („połączony weterynaryjny produkt leczniczy”)**, spełnia następujące kryteria:

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wniosek o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego połączenie substancji czynnych, z których każda była już stosowana w dopuszczonych weterynaryjnych produktach leczniczych, spełnia następujące kryteria:

Poprawka 111**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21**

Tekst proponowany przez Komisję

Zmniejszone wymagania dotyczące danych w odniesieniu do wniosków dotyczących ograniczonych rynków

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego na ograniczony rynek, **mimo że nie dostarczono** dokumentacji dotyczącej jakości lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, **jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:**

- a) korzyści bezpośredniej dostępności na rynku danego weterynaryjnego produktu leczniczego dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie dostarczono określonej dokumentacji;
- b) wnioskodawca przedstawia dowód na to, że dany weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony na ograniczony rynek.

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

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

Zmniejszone wymagania dotyczące danych w odniesieniu do wniosków dotyczących ograniczonych rynków

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego na ograniczony rynek, **nawet jeśli wnioskodawca nie jest w stanie z obiektywnych, możliwych do sprawdzenia powodów dostarczyć** dokumentacji dotyczącej jakości lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, **pod następującymi warunkami:**

- a) korzyści bezpośredniej dostępności na rynku danego weterynaryjnego produktu leczniczego dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie dostarczono określonej dokumentacji;
- b) wnioskodawca przedstawia dowód na to, że dany weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony na ograniczony rynek.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na okres **pięciu** lat. **Po tym okresie posiadacz pozwolenia może na podstawie danych naukowych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i skuteczności wnioskować o przekształcenie tego pozwolenia w pozwolenie na czas nieokreślony.**

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** jakości **i** skuteczności. **Na opakowaniu znajduje się ostrzeżenie z taką samą informacją.**

3a. Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w trybie przewidzianym w niniejszym artykule może być wydawany wyłącznie na receptę.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 113
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22

Tekst proponowany przez Komisję

Wymogi dotyczące danych w odniesieniu do wniosków w wyjątkowych okolicznościach

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) w wyjątkowych okolicznościach związanych ze zdrowiem zwierząt lub zdrowiem publicznym, jeżeli wnioskodawca wykazał, że z obiektywnych, możliwych do sprawdzenia powodów nie jest w stanie dostarczyć dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, części 1, 2 i 3, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem spełnienia jednego z poniższych wymogów:

- a) wymogu wprowadzenia warunków lub ograniczeń, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego;
- b) wymogu powiadamiania właściwych organów o wszelkich **incydentach** związanych ze stosowaniem danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) wymogu **przeprowadzenia badań** bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

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

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, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak pełnych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poprawka

Wymogi dotyczące danych w odniesieniu do wniosków w wyjątkowych okolicznościach

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) w wyjątkowych okolicznościach związanych ze zdrowiem zwierząt lub zdrowiem publicznym, **w tym z niezaspokojonymi potrzebami odnoszącymi się do zdrowia zwierząt**, jeżeli wnioskodawca wykazał, że z obiektywnych, możliwych do sprawdzenia powodów nie jest w stanie dostarczyć dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, części 1, 2 i 3, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem spełnienia jednego z poniższych wymogów:

- a) wymogu wprowadzenia warunków lub ograniczeń, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego;
- b) wymogu powiadamiania właściwych organów o wszelkich **niepożądanych zdarzeniach** związanych ze stosowaniem danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) wymogu **dostarczenia dalszych danych opartych na badaniach** bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia **lub na zgromadzonych w terenie danych dotyczących wartości użytkowej produktu, przy czym dane z terenu uznaje się za odpowiedniejsze w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka.**

2. **Dalsza ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z ust. 1 wiąże się z corocznym przeglądem warunków przewidzianych w tym ustępie, do czasu aż warunki te zostaną spełnione.**

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, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak pełnych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności. **Na opakowaniu znajduje się ostrzeżenie z taką samą informacją.**

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 brakujące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidziane w ust. 1.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w trybie przewidzianym w niniejszym artykule może być wydawany wyłącznie na receptę.

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ ustala, czy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich są zdolni do wytwarzania określonych weterynaryjnych produktów leczniczych lub do przeprowadzania badań kontrolnych według metod opisanych w dokumentacji złożonej na poparcie wniosku zgodnie z art. 7 ust. 1.

Poprawka

Właściwy organ ustala, czy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich **przestrzegają stosownych przepisów prawa Unii**, czy są zdolni do wytwarzania określonych weterynaryjnych produktów leczniczych lub do przeprowadzania badań kontrolnych według metod opisanych w dokumentacji złożonej na poparcie wniosku zgodnie z art. 7 ust. 1 **i czy ograniczają do minimum zanieczyszczenie środowiska.**

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeżeli wniosek dotyczy przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, właściwy organ lub Komisja **mogą wymagać** od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia w celu zagwarantowania, że stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do ewentualnego rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pozostaje pozytywny.

Poprawka

3. Jeżeli wniosek dotyczy przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, właściwy organ lub Komisja **wymagają** od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia w celu zagwarantowania, że stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do ewentualnego rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pozostaje pozytywny.

Poprawki 116 i 298

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29

Tekst proponowany przez Komisję

Wymóg dotyczący recepty weterynaryjnej

1. **Właściwy organ lub Komisja klasyfikują** następujące weterynaryjne produkty lecznicze **jako produkty** wydawane na receptę weterynaryjną:

- a) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające, w tym produkty lecznicze objęte Konwencją Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną Protokołem z 1972 r. i Konwencją Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

Poprawka

Wymóg dotyczący recepty weterynaryjnej

1. Następujące weterynaryjne produkty lecznicze **są** wydawane **obowiązkowo** na receptę weterynaryjną:

- a) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające, w tym produkty lecznicze objęte Konwencją Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną Protokołem z 1972 r. i Konwencją Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- b) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- c) przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze;
- d) produkty przeznaczone do leczenia procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki utrudniające stosowanie lub powodujące zakłócenia kolejnych środków diagnostycznych lub terapeutycznych;
- e) leki apteczne przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- f) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancję czynną, która jest dopuszczona do obrotu w Unii krócej niż 5 lat.

2. **Właściwy organ lub Komisja mogą sklasyfikować** weterynaryjny produkt leczniczy jako produkt wydawany na receptę weterynaryjną, jeżeli charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 30, obejmuje szczególne środki ostrożności, a w szczególności potencjalne ryzyko dla:

- a) gatunków docelowych;
- b) osoby podającej zwierzęciu produkty;
- c) **Środowisko naturalne**

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ lub **Agencja** mogą **nie sklasyfikować weterynaryjnego produktu leczniczego jako produktu wydawanego** na receptę weterynaryjną, w przypadku gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego ograniczone jest do postaci farmaceutycznych, w przypadku których stosowanie tych produktów nie wymaga żadnej szczególnej wiedzy ani umiejętności;
- b) nawet w przypadku niewłaściwego podania weterynaryjny produkt leczniczy nie stwarza żadnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla leczonego zwierzęcia lub leczonych zwierząt, osoby podającej produkt ani środowiska;
- c) charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie zawiera żadnych ostrzeżeń o możliwych poważnych **skutkach ubocznych** wynikających z właściwego stosowania produktu;

Poprawka

- b) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- c) przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze;
- d) produkty przeznaczone do leczenia procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki utrudniające stosowanie lub powodujące zakłócenia kolejnych środków diagnostycznych lub terapeutycznych;
- e) leki apteczne przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- f) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancję czynną, która jest dopuszczona do obrotu w Unii krócej niż 5 lat.

f) weterynaryjne produkty lecznicze, w odniesieniu do których wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 21 lub 22.

1a. Państwa członkowskie mogą na swoim terytorium stosować dodatkowe podkategorie prawne zgodnie z odnośnymi przepisami krajowymi.

2. Weterynaryjny produkt leczniczy **może być sklasyfikowany** jako produkt wydawany **obowiązkowo** na receptę weterynaryjną, jeżeli charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 30, obejmuje szczególne środki ostrożności, a w szczególności potencjalne ryzyko dla:

- a) gatunków docelowych;
- b) osoby podającej zwierzęciu produkty;
- c) **środowiska.**

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ lub **Komisja** mogą **zwolnić weterynaryjny produkt leczniczy z obowiązku wydawania go** na receptę weterynaryjną, w przypadku gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego ograniczone jest do postaci farmaceutycznych, w przypadku których stosowanie tych produktów nie wymaga żadnej szczególnej wiedzy ani umiejętności;
- b) nawet w przypadku niewłaściwego podania weterynaryjny produkt leczniczy nie stwarza żadnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla leczonego zwierzęcia lub leczonych zwierząt, osoby podającej produkt ani środowiska;
- c) charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie zawiera żadnych ostrzeżeń o możliwych poważnych **zdarzeniach niepożądanych** wynikających z właściwego stosowania produktu;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- d) ani dany weterynaryjny produkt leczniczy, ani żaden z innych produktów zawierających tę samą substancję czynną nie były wcześniej przedmiotem częstych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych;
- e) w charakterystyce produktu leczniczego nie podano przeciwwskazań związanych z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi powszechnie stosowanymi bez recepty;
- f) weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania;
- g) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego pod względem pozostałości w żywności pozyskanej od lub ze zwierząt poddawanych leczeniu, nawet w przypadku niewłaściwego zastosowania danych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt pod względem rozwoju oporności na środki **przeciw robakom**, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie.

Poprawka

- d) ani dany weterynaryjny produkt leczniczy, ani żaden z innych produktów zawierających tę samą substancję czynną nie były wcześniej przedmiotem częstych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych;
- e) w charakterystyce produktu leczniczego nie podano przeciwwskazań związanych z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi powszechnie stosowanymi bez recepty;
- g) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego pod względem pozostałości w żywności pozyskanej od lub ze zwierząt poddawanych leczeniu, nawet w przypadku niewłaściwego zastosowania danych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt pod względem rozwoju oporności na środki **przeciw pasożytom**, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- b) jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych **lub innych** składników wraz z podaniem nazwy zwyczajowej lub opisu chemicznego substancji lub innych składników;

Poprawka

3a. Niezależnie od przepisów ust. 1 weterynaryjne produkty lecznicze mogą być dostępne bez recepty, jeżeli:

- a) są zarejestrowane jako jednoskładnikowe preparaty homeopatyczne i są dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, ich potencja jest nie mniejsza niż D4 (1:10 000) i nie są wytwarzane na bazie alkoholu;
- b) są zarejestrowane jako wieloskładnikowe preparaty homeopatyczne, ich pojedyncze składniki nie mają potencji mniejszej niż D4, są dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych i nie są wytwarzane na bazie alkoholu.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

- b) jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych **lub innych** składników wraz z podaniem nazwy zwyczajowej lub opisu chemicznego substancji lub innych składników;

Poprawka

- b) jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych **i wszystkich zasadniczych** składników wraz z podaniem nazwy zwyczajowej lub opisu chemicznego substancji lub innych składników;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 119

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;

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1 – litera c – podpunkt xiii

Tekst proponowany przez Komisję

(xiii) szczególne warunki dotyczące stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Poprawka

(xiii) szczególne warunki dotyczące stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, z **zaznaczeniem, że dany produkt nie może być stosowany jako rutynowy środek zapobiegawczy**;

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1 – litera e – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(**iiia**) wykaz **substancji pomocniczych**;

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) informacje dotyczące oceny ryzyka dla środowiska stworzonego przez produkt, zwłaszcza punkty końcowe i dane dotyczące charakterystyki ryzyka, w tym informacje ekotoksykologiczne o skutkach dla gatunków niedocelowych i trwałości pozostawiania substancji czynnych i czynnych metabolitów w glebie i wodzie;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 123**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 – ustęp 1 – litera j a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ja) w przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy został zatwierdzony do podawania w paszy leczniczej, informacje na temat ewentualnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a paszą obniżające bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej podaje się w formie wykazu niezgodności.

Poprawka 124**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 31 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Gdy dwa produkty mają taki sam skutek terapeutyczny, możliwe jest przeprowadzenie oceny porównawczej. W takim przypadku produkty stanowiące zagrożenie dla środowiska lub dla leczonych zwierząt zastępuje się produktami mniej niebezpiecznymi mającymi takie same skutki terapeutyczne.

Poprawka 125**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 32 – ustęp 1 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) produkt jest przeciwdrobnoustrojowym weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania jako stymulator wydajności w celu przyspieszenia wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt;

d) produkt jest przeciwdrobnoustrojowym weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania jako stymulator wydajności w celu przyspieszenia wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt **lub jako rutynowy środek profilaktyczny u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź jako dodatek do paszy lub wody w leczeniu masowym, gdy u żadnego zwierzęcia nie zdiagnozowano choroby;**

Poprawka 126**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 32 – ustęp 1 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) okres karencji **nie jest wystarczająco długi, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności;**

e) **proponowany** okres karencji **w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności nie został odpowiednio uzasadniony lub proponowany przez Agencję bądź właściwe organy okres karencji nie został uwzględniony;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 127

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera g a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) produkt jest substancją stanowiącą bardzo duże zagrożenie;

Poprawka 128

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera g b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

gb) substancje czynne w produkcie spełniają kryteria substancji trwałych, wykazujących zdolności do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z wytycznymi EMA lub uważa się, że mają one właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą wywierać niekorzystny wpływ na środowisko;

Poprawka 129

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera h a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) produkt stwarza znacznie wyższe ryzyko dla leczonego zwierzęcia, zdrowia publicznego lub środowiska w porównaniu ze standardowym referencyjnym sposobem leczenia;

Poprawka 130

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera h b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

hb) niedopuszczalne skutki uboczne lub wtórne u leczonych zwierząt;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 132**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 **w rozumieniu ust. 4.**

Poprawka 133**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 z **uwzględnieniem doradztwa naukowego Agencji** 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.

Agencja, doradzając, rozpatruje odpowiednio wyznaczone środki pod względem klasy, substancji lub nawet wskazania do stosowania, a także rozpatruje drogę podania.

Państwa członkowskie, które stosują lub pragną stosować surowsze przepisy, są do tego uprawnione.

Poprawka 134**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 przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Poprawka

4. W drodze aktów wykonawczych **i z uwzględnieniem doradztwa naukowego Agencji oraz prac już przeprowadzonych przez WHO** Komisja wyznacza środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

W stosownych przypadkach czynności wyznaczenia dokonuje się względem klasy, substancji lub nawet wskazania do stosowania, a także rozpatruje się drogę podania.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 301

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 33 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie skutków dla środowiska wywieranych przez weterynaryjne produkty lecznicze nie podlegają ochronie.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy ochrony dokumentacji technicznej

Okresy ochrony dokumentacji technicznej

1. Okres ochrony dokumentacji technicznej wynosi:

1. Okres ochrony dokumentacji technicznej wynosi:

a) 10 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec, świń, kur domowych, psów i kotów;

a) 10 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec (**hodowanych na mięso**), świń, kur domowych, **łośosi**, psów i kotów;

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;

b) 14 lat w przypadku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec, świń, kur domowych, **łośosi**, 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;

c) **18** lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla pszczoł;

c) **20** lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla pszczoł;

d) 14 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż gatunki wymienione w ust. 1 lit. a) i c).

d) 14 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż gatunki wymienione w ust. 1 lit. a) i c).

2. Ochrona ma zastosowanie od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 7.

2. Ochrona ma zastosowanie od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 7.

2a. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczono dla więcej niż jednego gatunku zwierząt, termin przedłuża się odpowiednio do terminów przedłużenia przewidzianych w art. 35.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 312
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 34a

Okres ochrony nowych pakietów danych związanych z istniejącymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

1. *Gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczy Agencji lub właściwym organom nowe próby i badania dotyczące istniejącego weterynaryjnego produktu leczniczego nieobjętego już żadnym okresem ochrony danych, te próby i badania są objęte czteroletnim niekumulowanym okresem ochronnym, pod warunkiem że są one:*

- a) *konieczne, aby rozszerzyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o dawkowanie, postaci farmaceutyczne lub drogi podania;*
- b) *konieczne do przeprowadzenia wymaganej przez Agencję lub właściwe organy ponownej oceny po wydaniu pozwolenia, chyba że są one wymagane przez właściwe organy jako uzupełnienie w związku z obawami z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wydaniu pozwolenia, jako warunek wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wynikają ze zobowiązania podjętego przy wydawaniu pozwolenia. Każdy okres ochrony trwa niezależnie od jakiegokolwiek innego, który może trwać równocześnie, a zatem nie podlega kumulowaniu.*

2. *Żaden inny wnioskodawca nie może wykorzystywać wyników tych prób lub badań do celów handlowych przez okres czterech lat, chyba że wnioskodawca ten otrzyma od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pisemną zgodę w formie upoważnienia do uzyskania dostępu do tych prób i badań.*

Poprawka 138
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przedłużenie okresów ochrony dokumentacji technicznej

Przedłużenie okresów ochrony dokumentacji technicznej

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 art. 34 ust. 1 lit. a).

1. W przypadku **wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla więcej niż jednego gatunku** lub 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 **art. 34** o **dwa lata** w odniesieniu do każdego dodatkowego gatunku docelowego **ujętego w pierwotnej dokumentacji**, pod warunkiem że wniosek o zmianę złożono co najmniej 3 lata przed upływem okresu ochrony określonego w art. 34 ust. 1 lit. a). **Informację o wpłygnięciu wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje się do wiadomości publicznej.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inny gatunek niewymieniony w art. 34 ust. 1 lit. a) okres ochrony określony w art. 34 przedłuża się o **4 lata**.

3. Okres ochrony pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłużony o jakikolwiek dodatkowy okres ochrony ze względu na wszelkie zmiany lub nowe pozwolenia należące do tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („całkowity okres ochrony dokumentacji technicznej”) nie może przekraczać **18 lat**.

4. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub o zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości wraz z badaniami klinicznymi w trakcie procedury składania wniosków, inni wnioskodawcy nie mogą korzystać z tych badań przez 5 lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego badania te były prowadzone, chyba że taki inny wnioskodawca uzyskał w odniesieniu do tych badań pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych.

Poprawka

2. W przypadku **wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla więcej niż jednego gatunku lub** zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inny gatunek niewymieniony w art. 34 ust. 1 lit. a) okres ochrony określony w art. 34 przedłuża się o **4 lata, pod warunkiem że wniosek o zmianę złożono co najmniej trzy lata przed upływem okresu ochrony określonego w art. 34. Informację o wpłynięciu wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje się do wiadomości publicznej.**

3. Okres ochrony pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłużony o jakikolwiek dodatkowy okres ochrony ze względu na wszelkie zmiany lub nowe pozwolenia należące do tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („całkowity okres ochrony dokumentacji technicznej”) nie może przekraczać **14 lat dla produktów, o których mowa w art. 34 ust. 1 lit. a). Dla produktów, o których mowa w art. 34 ust. 1 lit. b) i d), okres ten nie może przekraczać 18 lat.**

4. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub o zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości wraz z badaniami klinicznymi w trakcie procedury składania wniosków, inni wnioskodawcy nie mogą korzystać z **wyników** tych badań **do celów handlowych** przez 5 lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego badania te były prowadzone, chyba że taki inny wnioskodawca uzyskał w odniesieniu do tych badań pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych.

Poprawka 139

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 **i muszą być uznawane za procedurę priorytetową. Komisja i Agencja opracują procedurę scentralizowaną i będą zachęcać do korzystania z niej, w szczególności ułatwiając dostęp małym i średnim przedsiębiorstwom.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 141**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 38 – ustęp 2 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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 przypadku których wymagane jest pozwolenie w myśl art. 21 i 22;**

Poprawka 142**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 38 – ustęp 2 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

e) **odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych będących odpowiednikami referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w scentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń.**

Poprawka

skreślona

Poprawka 143**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 38 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

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.**

Poprawka

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.**

Poprawka 144**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 38 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Uwzględniając stan zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego w Unii, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu zmiany wykazu określonego w ust. 2.**

Poprawka

skreślony

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 46 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej składa się **w państwie członkowskim wybranym** przez wnioskodawcę („państwa członkowskiego odniesienia”).

Poprawka

1. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **wraz z dokumentacją** w procedurze zdecentralizowanej składa się **we wszystkich państwach członkowskich. Państwo członkowskie wybrane** przez wnioskodawcę **jest państwem członkowskim odniesienia.**

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 46 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wniosek zawiera wykaz państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („państwa członkowskie objęte wnioskiem”).

Poprawka

2. Wniosek zawiera wykaz państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („państwa członkowskie objęte wnioskiem”). **Wnioskodawca przesyła wszystkim państwom członkowskim objętym wnioskiem wniosek identyczny z wnioskiem przedłożonym państwu członkowskiemu odniesienia, zawierający identyczną dokumentację przewidzianą w art. 7.**

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 48 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wnioski o wzajemne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu składa się **w państwie członkowskim**, które wydało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej („państwo członkowskie odniesienia”).

Poprawka

1. Wnioski o wzajemne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **wraz z dokumentacją** składa się **we wszystkich państwach członkowskich. Państwo członkowskie**, które wydało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej **jest państwem członkowskim odniesienia.**

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 48 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. **Musi upłynąć co najmniej 6 miesięcy od daty wydania decyzji w sprawie wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej do daty złożenia wniosku o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej.**

Poprawka

skreślony

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 48 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *informacje dotyczące państw członkowskich, w których rozpatrywany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu złożony przez wnioskodawcę w odniesieniu do tego samego weterynaryjnego produktu leczniczego;*

Poprawka

skreślona

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W ciągu **90** dni od daty otrzymania ważnego wniosku państwo członkowskie odniesienia przygotowuje zaktualizowane sprawozdanie oceniające dotyczące danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaktualizowane sprawozdanie oceniające razem z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego oraz tekstem oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przekazuje się wszystkim państwom członkowskim i wnioskodawcy **wraz z wykazem państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („państwa członkowskie objęte wnioskiem”)**.

Poprawka

4. W ciągu **45** dni od daty otrzymania ważnego wniosku państwo członkowskie odniesienia przygotowuje zaktualizowane sprawozdanie oceniające dotyczące danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaktualizowane sprawozdanie oceniające razem z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego oraz tekstem oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przekazuje się wszystkim państwom członkowskim **objętym wnioskiem** i wnioskodawcy.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 49 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeżeli w terminie, o którym mowa w art. 46 ust. 4 lub art. 48 ust. 5, państwo członkowskie wnosi zastrzeżenia do sprawozdania oceniającego, proponowanej charakterystyki produktu leczniczego lub proponowanego oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania, **dane państwo członkowskie** musi przedstawić państwu członkowskiemu odniesienia, pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie. Państwo członkowskie odniesienia bezzwłocznie przekazuje kwestie sporne grupie koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej ustanowionej w art. 142 („grupa koordynacyjna”).

Poprawka

1. Jeżeli w terminie, o którym mowa w art. 46 ust. 4 lub art. 48 ust. 5, państwo członkowskie wnosi zastrzeżenia do sprawozdania oceniającego, proponowanej charakterystyki produktu leczniczego lub proponowanego oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania **z powodu potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska**, państwo **to** musi przedstawić państwu członkowskiemu odniesienia, pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie. Państwo członkowskie odniesienia bezzwłocznie przekazuje kwestie sporne grupie koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej ustanowionej w art. 142 („grupa koordynacyjna”).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 49 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W ramach grupy koordynacyjnej wyznacza się sprawozdawcę w celu przygotowania drugiego sprawozdania oceniającego dotyczącego danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Poprawka

skreślony

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 49 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku pozytywnej opinii dotyczącej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i wnioskodawcę.

Poprawka

4. W przypadku pozytywnej opinii dotyczącej wydania **lub zmiany** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i wnioskodawcę.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 50 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W terminie 15 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego, o którym mowa w art. 46 ust. 3 lub w art. 48 ust. 4, wnioskodawca może wysłać do **Agencji** pisemne zawiadomienie, w którym występuje z wnioskiem o ponowne przeanalizowanie sprawozdania oceniającego. W takim przypadku wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 60 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego. Do wniosku należy dołączyć dowód uiszczenia opłaty dla Agencji za ponowne przeanalizowanie.

Poprawka

1. W terminie 15 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego, o którym mowa w art. 46 ust. 3 lub w art. 48 ust. 4, wnioskodawca może wysłać do **grupy koordynacyjnej** pisemne zawiadomienie, w którym występuje z wnioskiem o ponowne przeanalizowanie sprawozdania oceniającego. W takim przypadku wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 60 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego. Do wniosku należy dołączyć dowód uiszczenia opłaty dla Agencji za ponowne przeanalizowanie.

Poprawka 155

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, uwzględniając informacje dostarczone przez wnioskodawcę.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 156

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.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 50 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Po przedstawieniu opinii Agencji grupa koordynacyjna podejmie 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 zgodna z opinią Agencji, grupa koordynacyjna załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Poprawka

5. W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji związanej z procedurą.

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

Jeżeli projekt decyzji przewiduje odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podaje się przyczyny odmowy zgodnie z art. 32.

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

Komisja może w drodze aktów wykonawczych podjąć ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej lub w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń. 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 wiadomości publicznej po usunięciu wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja tworzy i prowadzi **unijną** bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych produktów”).

Poprawka

1. Agencja tworzy i prowadzi **ogólnounijną** bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych produktów”).

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii przez Komisję i właściwe organy wraz z ich **charakterystykami**, ulotką dołączoną do opakowania i wykazem miejsc, w których każdy z tych produktów jest **wytwarzany**;

Poprawka

a) weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii przez Komisję i właściwe organy wraz z ich **charakterystyką**, ulotką dołączoną do opakowania i wykazem miejsc, w których każdy z tych produktów jest **wytwarzany, oraz numerami referencyjnymi do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**;

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają pełny dostęp do zawartych w bazie danych produktów informacji dotyczących ich własnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają pełny dostęp do zawartych w bazie danych produktów informacji dotyczących ich własnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **i ograniczony dostęp do innych produktów**.

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów w odniesieniu do wykazu dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, ich charakterystyki **i** ulotek dołączonych do opakowania.

Poprawka

3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów w odniesieniu do wykazu dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, ich charakterystyki, ulotek dołączonych do opakowania **i ich danych środowiskowych oraz wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa**.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie gromadzą odpowiednie i **porównywalne** dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka

1. Państwa członkowskie gromadzą odpowiednie, **porównywalne i dostatecznie szczegółowe** dane **na poziomie poszczególnych gospodarstw** dotyczące wielkości sprzedaży **pod kątem wagi i kosztów każdego typu środka przeciwdrobnoustrojowego** i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych, **w podziale na leczone gatunki, zdiagnozowane choroby oraz droge podania.**

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie przesyłają dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych do Agencji. Agencja **przeprowadza analizę** tych danych i publikuje sprawozdanie roczne.

Poprawka

2. Państwa członkowskie przesyłają dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych do Agencji. Agencja **współpracuje z innymi europejskimi agencjami na potrzeby analizy** tych danych i publikuje sprawozdanie roczne, **które powinno także zawierać odpowiednie dane dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi oraz aktualny stan oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii, a także, w stosownych przypadkach, wydaje wytyczne i zalecenia.**

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a. Państwa członkowskie gromadzą odpowiednie i porównywalne dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwpasożytniczych i hormonalnych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz udostępniają te dane Agencji.

Poprawka

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

4a. Wymogi dotyczące danych w celu przyjęcia tych aktów wykonawczych obejmują gatunek zwierzęcia, dawkę, długość i rodzaj leczenia, liczbę leczonych zwierząt i drogę lub drogi podania. Oprócz tego wszelkie stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych poza wskazaniami rejestracyjnymi jest obowiązkowo zgłaszane organom krajowym.

Poprawka

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 166

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Stosowanie antybiotyków w wodzie pitnej jest ograniczone do przypadków gdy większość zwierząt lub całe stado jest chore. Pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje sprawozdanie analizujące różne drogi podawania antybiotyków zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, a zwłaszcza drogę pokarmową w wyniku spożywania paszy i picia wody, oraz ich wpływ na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Sekcja 2 a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sekcja 2a

Przywóz, przywóz równoległy i dystrybucja równoległa

Poprawka 168

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 lekarzy weterynarii lub przez inne osoby posiadające pozwolenie na przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych do państw 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;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) takie same skutki terapeutyczne i gatunki docelowe.

Krajowy produkt referencyjny i równoległe importowany weterynaryjny produkt leczniczy muszą być zharmonizowane zgodnie z art. 69 lub 70 lub 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 wydającej pozwolenia, o której mowa w ust. 1 lit. c).

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

3. Weterynaryjny produkt leczniczy równoległe importowany lub rozprowadzany zostaje wprowadzony do obrotu w opakowaniu i z ulotką napisaną w języku określonym/ językach określonych 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 lekarza weterynarii 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 ilości potrzebnej na trzy miesiące leczenia.

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 56b

Wnioski o pozwolenie na przywóz

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

Pozwolenia są wydawane na pojedynczą operację handlową.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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 co najmniej poniższe informacje:

- 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. Wniosek o pozwolenie na przywóz, o którym 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 zawiera co najmniej poniższe 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.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Wniosek o pozwolenie na przywóz, o którym 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 poniższe informacje:

- a) nazwisko lub nazwę przedsiębiorstwa wnioskodawcy, producenta uczestniczącego w ponownym etykietowaniu oraz równoległego dystrybutora;
- b) nazwisko wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- c) państwo członkowskie pochodzenia i przeznaczenia.

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

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 57 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 57a

Późniejsze przekształcenie w pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Po zakończeniu procedury zdecentralizowanej, o której mowa w art. 46, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń, o której mowa w art. 48, lub procedury harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych, o której mowa w art. 69, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może złożyć wniosek o przekształcenie istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej przyznawane przez Komisję i ważne w całej Unii.

2. Wniosek o przekształcenie w pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej jest przedkładany Agencji i zawiera:

- a) wykaz wszystkich decyzji przyznających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących tego weterynaryjnego produktu leczniczego;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) wykaz zmian wprowadzonych od momentu wydania pierwszego w Unii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) sprawozdanie zbiorcze zawierające dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. W ciągu 30 dni od otrzymania dokumentów wymienionych w ust. 2 Komisja sporządza projekt decyzji przyznającej unijne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze sprawozdaniem oceniającym, o którym mowa w art. 46 ust. 3, art. 48 ust. 4 i art. 69 ust. 3, lub, w stosownych przypadkach, ze zaktualizowanym sprawozdaniem oceniającym, charakterystyką produktu leczniczego oraz oznakowaniem opakowania i ulotką dołączoną do opakowania.

4. Komisja podejmuje w drodze aktów wykonawczych ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

Niniejszy artykuł ma zastosowanie wyłącznie do weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznawania, procedury zdecentralizowanej lub procedury harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych po terminie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 64 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jeżeli wniosek o dokonanie zmiany spełnia wymogi określone w art. 61, właściwy organ lub Agencja lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3 potwierdzają otrzymanie kompletnego wniosku.

1. Jeżeli wniosek o dokonanie zmiany spełnia wymogi określone w art. 61, właściwy organ lub Agencja lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3 potwierdzają **w ciągu 15 dni** otrzymanie kompletnego wniosku.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 68

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Faza przygotowawcza harmonizacji

Faza przygotowawcza harmonizacji

-1a. Jeden posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo grupa posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zgodnie z art. 69 złożyć wniosek o harmonizację różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej dla określonego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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”)**.

2. Dla celów określania jakościowego i ilościowego składu substancji czynnych uznaje się, że różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy i pochodne substancji czynnej uznaje się za tę samą substancję czynną, chyba że różnią się one znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

-1b. Zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego sporządza się dla określonego weterynaryjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w różnych państwach członkowskich. Grupa koordynacyjna opracowuje szczegółowe zasady procedury harmonizacji.

-1c. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze krajowej mogą zostać zharmonizowane z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydanymi w drodze procedury zdecentralizowanej i/lub procedury wzajemnego uznawania, jeżeli dotyczą tego samego produktu lub zasadniczo podobnych produktów.

1. **Zharmonizowane warunki stosowania zgodnie z art. 69 ust. 4** sporządza się zgodnie z procedurą określoną w art. 69 w przypadku **grup zasadniczo 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, **i w przypadku których wykazano, że są biologicznie równoważne, („produkty zasadniczo podobne”)**, a także wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydano w różnych państwach członkowskich przed **wejściem w życie niniejszego rozporządzenia**.

2. Dla celów określania jakościowego i ilościowego składu substancji czynnych uznaje się, że różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy i pochodne substancji czynnej uznaje się za tę samą substancję czynną, chyba że różnią się one znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 69

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Procedura harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych

Procedura harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych

1. W terminie do [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] r. właściwe organy przekazują grupie koordynacyjnej wykazy wszystkich produktów, wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej **wydano przed dniem 1 stycznia 2004 r.**

1. W terminie do [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] r. właściwe organy przekazują grupie koordynacyjnej wykazy wszystkich produktów, wobec których **wydano** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej.

2. Grupa koordynacyjna ustala grupy podobnych produktów. W odniesieniu do każdej **grupy** podobnych produktów grupa koordynacyjna wyznacza jednego członka, który będzie pełnił funkcję sprawozdawcy.

2. Grupa koordynacyjna ustala grupy **zasadniczo** podobnych produktów **zgodnie z art. 68 ust. 4 lit. b)**. W odniesieniu do każdej z **takich grup zasadniczo** podobnych produktów grupa koordynacyjna wyznacza jednego członka, który będzie pełnił funkcję sprawozdawcy.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

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.

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

- a) wszystkie gatunki wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;
- b) wszystkie wskazania lecznicze wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;
- c) **najkrótszy** okres karencji **spośród okresów wskazanych w charakterystykach produktów leczniczych**.

5. Po przekazaniu sprawozdania grupa koordynacyjna podejmie decyzję większością głosów członków grupy koordynacyjnej reprezentowanych na posiedzeniu. Sprawozdawca odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

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.

7. W przypadku wydania opinii negatywnej zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 49.

Poprawka

3. W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie **proponujące harmonizację warunków stosowania grupy zasadniczo** podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych **lub pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tego samego weterynaryjnego produktu leczniczego**.

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

- a) wszystkie gatunki wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do **zasadniczo** podobnych produktów w grupie;
- b) wszystkie wskazania lecznicze **i dawkowanie** wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do **zasadniczo** podobnych produktów w grupie;
- c) okres karencji **gwarantujący odpowiednią ochronę konsumentów**;

ca) szczególne środki ostrożności dotyczące oddziaływania na środowisko.

4a. Poza warunkami stosowania zharmonizować można również inne elementy charakterystyki produktów i zestaw danych dotyczących jakości.

5. Po przekazaniu sprawozdania grupa koordynacyjna podejmie decyzję większością głosów członków grupy koordynacyjnej reprezentowanych na posiedzeniu. Sprawozdawca odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

6. W przypadku wydania opinii **sprzyjającej przyjęciu zharmonizowanych warunków stosowania** każde państwo członkowskie zmienia **pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu **lub pozwolenia na dopuszczenie produktów na swoim terytorium w taki sposób, by elementy wymienione w ust. 4, gdy znajdują się już w charakterystykach produktu należącego do danej grupy, były zgodne** z porozumieniem, w terminie do 30 dni od daty otrzymania od sprawozdawcy informacji o porozumieniu. **Po wydaniu opinii sprzyjającej przyjęciu zharmonizowanych warunków stosowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące konkretnego produktu kwalifikują się do uznania ich za pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze wzajemnego uznawania na mocy niniejszego rozporządzenia.**

7. W przypadku wydania opinii negatywnej zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 49.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 174
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70

Tekst proponowany przez Komisję

Harmonizacja charakterystyki produktów leczniczych po przeprowadzeniu ponownej oceny

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 Komitet może zalecić Komisji grupy podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których przed **sporządzeniem zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego** konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny naukowej.

2. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje decyzje w sprawie grup produktów, w przypadku których konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 weterynaryjne produkty lecznicze **dopuszczone przed dniem 20 lipca 2000 r. oraz weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone po tym terminie, ale które zidentyfikowano w drodze oceny ryzyka dla środowiska jako potencjalnie szkodliwe dla środowiska, poddaje się ponownej ocenie przed sporządzeniem zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego.**

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

Poprawka

Harmonizacja charakterystyki produktów leczniczych po przeprowadzeniu ponownej oceny

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 **oraz w przypadkach gdy harmonizacja warunków stosowania grup produktów leży w interesie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt na szczeblu Unii**, Komitet może zalecić Komisji grupy podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których przed **przygotowaniem zharmonizowanych warunków stosowania** konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny naukowej.

1a. Dla potrzeb harmonizacji zgodnie z tym artykułem podobne weterynaryjne produkty lecznicze odnoszą się do produktów, z których nie wszystkie są biorównoważne, innych niż homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które zawierają taką samą substancję czynną lub substancje czynne oraz mają tę samą postać farmaceutyczną, lub do zestawu weterynaryjnych produktów leczniczych należących do tej samej klasy terapeutycznej.

2. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje decyzje w sprawie grup **podobnych** produktów, w przypadku których konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 weterynaryjne produkty lecznicze, **które nie były przedmiotem oceny ryzyka dla środowiska w Unii są poddawane ocenie zgodnie z załącznikiem II przed przygotowaniem zharmonizowanych warunków stosowania. W tym celu posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizują dokumentację, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b).**

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.

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

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71

Tekst proponowany przez Komisję

Sytuacja posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Sytuacja posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 72 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opracowują i utrzymują system gromadzenia informacji na temat ryzyka związanego z **weterynaryjnymi produktami leczniczymi** w odniesieniu do zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i środowiska („system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), umożliwiając im wypełnienie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 73, 76 i 77.

Poprawka

1. **Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dopilnowują, aby stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych podlegał stałej ocenie oraz by posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podejmowali odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych pozostaje dodatni. W tym celu** posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opracowują i utrzymują system gromadzenia, **analizowania, oceniania i przekazywania** informacji na temat ryzyka związanego **ze zdarzeniami niepożądanymi weterynaryjnych produktów leczniczych** w odniesieniu do zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i środowiska. **System ten służy koordynowaniu środków niezbędnych do wypełniania obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 73, 76 i 77 („system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”).**

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 72 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy i Agencja nadzorują systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należące do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

2. Właściwe organy i Agencja nadzorują systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należące do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **i nie mają żadnych konfliktów interesów z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie, Komisja, **Agencja** i **posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu** współpracują w zakresie ustanowienia i **utrzymywania systemu** monitorowania bezpieczeństwa dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych („**unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**”), **umożliwiającego im wypełnienie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** wymienionych w art. 77 i 79.

Poprawka

1. Państwa członkowskie, Komisja i **Agencja** współpracują w zakresie ustanowienia, **wzajemnego powiązania i dalszego rozwoju ich systemów** monitorowania bezpieczeństwa, **skuteczności i jakości** dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych **w celu wypełnienia obowiązków spoczywających na nich na mocy art. 79. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opracowują i utrzymują system monitorowania bezpieczeństwa, skuteczności i jakości ich produktów, umożliwiając im wypełnienie obowiązków** wymienionych w art. 77 i 78.

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy, Agencja i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udostępniają pracownikom służby zdrowia i posiadaczom zwierząt różne środki służące zgłaszaniu im poniższych zdarzeń, niezależnie od tego, czy dane zdarzenie uznaje się za związane z produktem („zdarzenia niepożądane”):

- a) wszelkie zaobserwowane u zwierząt reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy lub produkt leczniczy do stosowania u ludzi, które są szkodliwe i niezamierzone;
- b) wszelkie spostrzeżenia dotyczące braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego **po podaniu go zwierzęciu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego**;
- c) wszelkie **incydenty środowiskowe zaobserwowane** po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
- d) wszelkie przypadki naruszenia okresu karencji po podaniu zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego **lub produktu leczniczego do stosowania u ludzi**;

Poprawka

2. Właściwe organy, Agencja i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udostępniają pracownikom służby zdrowia, posiadaczom zwierząt, **agencjom ochrony środowiska w państwach członkowskich i innym zainteresowanym stronom** różne środki służące zgłaszaniu im poniższych zdarzeń, niezależnie od tego, czy dane zdarzenie uznaje się za związane z produktem („zdarzenia niepożądane”):

- a) wszelkie zaobserwowane u zwierząt reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy lub produkt leczniczy do stosowania u ludzi, które są szkodliwe i niezamierzone, **niezależnie od tego, czy dane zdarzenie uznaje się za związane z produktem czy nie i czy produkt został podany zgodnie z charakterystyką tego produktu czy nie**;
- b) wszelkie spostrzeżenia dotyczące braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego, **w tym możliwe oznaki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, po zastosowaniu go u zwierzęcia**;
- c) wszelkie **niepożądane, nieprzewidziane lub niezamierzone oddziaływanie na środowisko naturalne (w tym na wody gruntowe i powierzchniowe)** po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
- d) wszelkie przypadki naruszenia okresu karencji po podaniu zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- e) wszelkie zaobserwowane u ludzi szkodliwe reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy;
- f) wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej w produkcie pochodzącym od zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, na poziomie przekraczającym limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.

Poprawka

- e) wszelkie zaobserwowane u ludzi szkodliwe reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy;
- f) wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej w produkcie pochodzącym od zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, na poziomie przekraczającym limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.

fa) wszelkie podejrzane niezamierzone przeniesienie za pośrednictwem weterynaryjnego produktu leczniczego wszelkich czynników zakaźnych.

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Oprócz środków, o których mowa w ust. 2, właściwe organy i Agencja udostępniają pracownikom służby zdrowia i posiadaczom zwierząt różne środki służące zgłaszaniu im wszelkich zaobserwowanych u zwierząt reakcji na produkt leczniczy do stosowania u ludzi.

Poprawka 181

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 73a

Najpóźniej na sześć miesięcy przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące studium wykonalności systemu przeglądu opartego na substancjach (monografii) oraz innych potencjalnych alternatyw dla oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych, któremu towarzyszyć będzie w razie potrzeby wniosek ustawodawczy.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 182
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”) **połączoną z bazą danych weterynaryjnych produktów leczniczych. Baza danych Unii dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych jest jedynym punktem zbiorczym niepożądanych zdarzeń zgłaszanych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Utrzymywanie bazy danych obejmuje elektroniczne archiwizowanie pierwotnych sprawozdań, powiązanych z nimi kolejnych sprawozdań oraz stałe kontrole jakości danych.**

Poprawka 183
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 74 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja **we współpracy** z państwami członkowskimi i Komisją **opracowuje** specyfikację funkcjonalną na potrzeby bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Poprawka

2. Agencja **po konsultacjach** z państwami członkowskimi, Komisją i **zainteresowanymi stronami opracuje** specyfikację funkcjonalną na potrzeby bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. **Obejmie ona dane z monitorowania środowiska, które uwzględniałyby niepożądane skutki dla gatunków niedocelowych w ekosystemie, a także rozszerzy zakres źródeł informacji na system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu uwzględnienia obserwacji i monitorowania przez specjalistów, którzy nie są koniecznie lekarzami weterynarii.**

Poprawka 184
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 74 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja zapewnia wprowadzanie zgłaszanych informacji do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i **udostępnianie ich** zgodnie z art. 75.

Poprawka

3. Agencja zapewnia wprowadzanie zgłaszanych informacji do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i **ich publiczne udostępnianie** zgodnie z art. 75.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Agencja dopilnowuje, by zapewniony był przepływ danych między unijną bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii a takimi krajowymi bazami danych w poszczególnych państwach członkowskich.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

a) liczby zdarzeń niepożądanych zgłaszanych każdego roku, w podziale na **rodzaje produktów i substancje czynne**, gatunki zwierząt i rodzaje zdarzeń niepożądanych;

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 3 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) informacji o wystąpieniu zdarzeń niepożądanych.

Poprawka 188

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 rozbiciu 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.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia zdarzenia niepożądanego właściwe organy rejestrują w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostały im zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt oraz które miały miejsce na terytorium ich państwa członkowskiego.

Poprawka

1. Właściwe organy rejestrują i oceniają wszelkie zdarzenia niepożądane, o których dowiadują się zgodnie z art. 73 i które mają miejsce na terytorium ich państwa członkowskiego, oraz wprowadzają je niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż w ciągu 15 dni od daty otrzymania informacji na ten temat, do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe organy rejestrują wszelkie poważne zdarzenie niepożądane dotyczące zwierząt, zaobserwowane u ludzi szkodliwe reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy oraz incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu w ciągu 15 dni od otrzymania takiego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego.

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia zdarzenia niepożądanego posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostały im zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt oraz które miały miejsce na terytorium Unii lub państwa trzeciego w związku z ich dopuszczonymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Poprawka

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceniają wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostały im zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt oraz które miały miejsce na terytorium Unii lub państwa trzeciego w związku z ich dopuszczonymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Poważne zdarzenie niepożądane dotyczące zwierząt, zaobserwowane u ludzi szkodliwe reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy oraz incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu są rejestrowane w ciągu 15 dni od otrzymania takiego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego. Mniej poważne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych są zgłaszane nie później niż po upływie 42 dni od daty otrzymania informacji na ten temat. W przypadku niepożądanych zdarzeń zaobserwowanych w próbach klinicznych mają zastosowanie inne wymogi, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki klinicznej przy przeprowadzaniu prób klinicznych.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Z własnej inicjatywy lub na wniosek Agencji właściwe organy mogą wystąpić do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o **gromadzenie szczególnych** danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, **w szczególności** w odniesieniu do stosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego u określonych gatunków zwierząt, w kontekście zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa osób podających dany produkt leczniczy **oraz** ochrony środowiska. Organ przedstawia szczegółowe uzasadnienie wystąpienia z takim wnioskiem i powiadamia o nim inne właściwe organy i Agencję.

Poprawka

3. Z własnej inicjatywy lub na wniosek Agencji właściwe organy mogą wystąpić do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o **dostarczenie konkretnych** danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, **takich jak informacje dotyczące przeprowadzanej oceny stosunku korzyści do ryzyka**, w odniesieniu do stosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego u określonych gatunków zwierząt, w kontekście zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa osób podających dany produkt leczniczy **lub** ochrony środowiska. Organ przedstawia szczegółowe uzasadnienie wystąpienia z takim wnioskiem i powiadamia o nim inne właściwe organy i Agencję.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą spełnić to żądanie w terminie określonym przez właściwy organ.

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 77 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiada za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów, na które posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiada za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów, na które posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **i podejmuje wszelkie stosowne działania, aby zachęcić pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt do zgłaszania zdarzeń niepożądanych.**

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 77 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zleca wykonywanie zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stronie trzeciej, **wszelkie takie ustalenia szczegółowo określa się w pełnym** opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Poprawka

2. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zleca wykonywanie zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stronie trzeciej (**wykonawca**), **należy określić jednoznacznie obowiązki obu stron w umowie i w opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.**

Poprawka 194

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 77 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu regularnie sprawdza, czy wykonawca realizuje dane działanie zgodnie z wymogami umownymi.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 195**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 77 – ustęp 3***Tekst proponowany przez Komisję*

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dysponuje na stałe usługami **co najmniej** jednej odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. **Osoby te zamieszkują** na stałe i **prowadzą** działalność w Unii. **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyznacza tylko jedną wykwalifikowaną osobę w odniesieniu do jednego pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.**

Poprawka

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dysponuje na stałe usługami jednej odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. **Osoba ta zamieszkuje** na stałe i **prowadzi** działalność w Unii. **Odpowiednio wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii może przekazywać określone zadania innym, odpowiednio przeszkolonym pracownikom, pozostaje jednak odpowiedzialna za system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i za profile bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Poprawka 196**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 77 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

4. Jeżeli wykonywanie przez wykwalifikowaną osobę zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 78 zlecono stronie trzeciej, **wszelkie takie** ustalenia **szczegółowo** określa się w umowie.

Poprawka

4. Jeżeli wykonywanie przez wykwalifikowaną osobę zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 78 zlecono stronie trzeciej, **odpowiednie** ustalenia określa się **jednoznacznie** w umowie.

Poprawka 197**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 77 – ustęp 6***Tekst proponowany przez Komisję*

6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może podawać do wiadomości publicznej informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z weterynaryjnym produktem leczniczym bez uprzedniego **powiadomienia o swoich zamiarach właściwego organu** lub **właściwych organów**, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub Agencji, która wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń.

Poprawka

6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może podawać do wiadomości publicznej informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych **i potencjalnych zagrożeń dla nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** związanych z weterynaryjnym produktem leczniczym bez uprzedniego **przesłania kopii tych informacji właściwemu organowi** lub **właściwym organom**, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub Agencji, która wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 198
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. Zaangażowany właściwy organ powiadamia o swojej decyzji posiadacza pozwolenia oraz 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.

Poprawka 199
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 77 ust. 3, **wykonują następujące zadania:**

Wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 77 ust. 3, **dopilnowują wykonania następujących zadań:**

- a) opracowanie i utrzymywanie szczegółowego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, na który wydano pozwolenie** („pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), w odniesieniu wszystkich produktów objętych zakresem ich odpowiedzialności;
- 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;

- a) opracowanie i utrzymywanie szczegółowego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) w odniesieniu **do** wszystkich produktów objętych zakresem ich odpowiedzialności;
- b) przydzielanie numerów referencyjnych do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zgłaszanie **odnośnego** numeru referencyjnego do bazy danych produktów **dla każdego produktu;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- c) powiadamianie właściwych organów i Agencji o miejscu, w którym wykwalifikowana osoba prowadzi działalność, oraz o miejscu, w którym pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest dostępny w Unii;
- d) opracowywanie i utrzymywanie systemu zapewniającego gromadzenie i rejestrowanie zgłoszeń wszelkich zdarzeń niepożądanych otrzymywanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zagwarantowania dostępu do nich co najmniej w jednym miejscu w Unii;
- e) sporządzanie sprawozdań dotyczących zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 76;
- f) zapewnianie rejestrowania zgromadzonych sprawozdań na temat zdarzeń niepożądanych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- g) zapewnianie, aby na wnioski właściwych organów lub Agencji o przekazywanie dodatkowych informacji wymaganych do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego uzyskiwano pełną i szybką odpowiedź, łącznie z dostarczeniem informacji o wielkości sprzedaży lub liczby recept wystawionych na przedmiotowy weterynaryjny produkt leczniczy;
- h) przekazywanie właściwym organom lub Agencji wszelkich innych informacji istotnych przy wykrywaniu zmian w stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z odpowiednimi informacjami dotyczącymi badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
- i) dokonywanie oceny wszystkich informacji za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, analizując możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w stosownych przypadkach podejmując odpowiednie działania;
- j) monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zapewnianie, by w razie potrzeby został przygotowany i wdrożony odpowiedni plan działań naprawczych;
- k) zapewnianie, by wszyscy pracownicy zaangażowani w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii **otrzymywali dalsze szkolenie**;

Poprawka

- c) powiadamianie właściwych organów i Agencji o miejscu, w którym wykwalifikowana osoba prowadzi działalność, oraz o miejscu, w którym pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest dostępny w Unii;
- d) opracowywanie i utrzymywanie systemu zapewniającego gromadzenie i rejestrowanie zgłoszeń wszelkich zdarzeń niepożądanych, **w tym dotyczących gatunków niedocelowych i środowiska**, otrzymywanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zagwarantowania dostępu do nich co najmniej w jednym miejscu w Unii;
- e) sporządzanie sprawozdań dotyczących zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 76;
- f) zapewnianie rejestrowania zgromadzonych sprawozdań na temat zdarzeń niepożądanych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- g) zapewnianie, aby na wnioski właściwych organów lub Agencji o przekazywanie dodatkowych informacji wymaganych do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego uzyskiwano pełną i szybką odpowiedź, łącznie z dostarczeniem informacji o wielkości sprzedaży lub liczby recept wystawionych na przedmiotowy weterynaryjny produkt leczniczy;
- h) przekazywanie właściwym organom lub Agencji wszelkich innych informacji istotnych przy wykrywaniu zmian w stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z odpowiednimi informacjami dotyczącymi badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
- i) dokonywanie oceny wszystkich informacji za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, analizując możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w stosownych przypadkach podejmując odpowiednie działania;
- j) monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zapewnianie, by w razie potrzeby został przygotowany i wdrożony odpowiedni plan działań naprawczych;
- k) zapewnianie, by wszyscy pracownicy zaangażowani w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii **byli stale i odpowiednio szkoleni stosownie do wykonywanych działań; dokumentuje się fakt przeprowadzania szkoleń i sprawdza ich rezultaty**;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

l) zgłaszanie właściwym organom i Agencji wszelkich środków regulacyjnych wprowadzanych w państwie trzecim, których podstawę stanowią dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w ciągu 15 dni od otrzymania takich informacji.

Poprawka

l) zgłaszanie właściwym organom i Agencji wszelkich środków regulacyjnych wprowadzanych w **innym państwie członkowskim lub** państwie trzecim, których podstawę stanowią dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w ciągu 15 dni od otrzymania takich informacji.

la) **przeprowadzanie dla każdego produktu rocznego przeglądu dotyczącego stosunku korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem wszystkich informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dostępnych w odniesieniu do danego produktu leczniczego, w tym monitorowania sygnałów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przegląd ten jest udokumentowany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a wynik jest rejestrowany w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia dokumenty potwierdzające wynik przeglądu na wniosek właściwych organów krajowych lub w trakcie przeprowadzania inspekcji zgodnie z art. 128.**

lb) **posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi dopilnować, by wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii była upoważniona do utrzymywania i dalszego rozwijania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz do zagwarantowania zgodności z wymogami.**

Poprawka 200

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 79 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy dokonują oceny wszystkich zgłoszonych im przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt zdarzeń niepożądanych, zarządzają ryzykiem i w stosownych przypadkach wprowadzają środki, o których mowa w art. 130–135, w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

1. Właściwe organy dokonują oceny wszystkich zgłoszonych im przez **posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**, pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt zdarzeń niepożądanych, zarządzają ryzykiem i w stosownych przypadkach wprowadzają środki, o których mowa w art. 130–135, w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 201

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 79 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W odpowiednim terminie drogą elektroniczną lub za pośrednictwem publicznie dostępnych środków komunikacji właściwe organy i Agencja **przekazują ogółowi społeczeństwa, lekarzom weterynarii oraz innym pracownikom służby zdrowia** wszelkie istotne informacje na temat zdarzeń niepożądanych dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Poprawka

4. W odpowiednim terminie drogą elektroniczną lub za pośrednictwem publicznie dostępnych środków komunikacji właściwe organy i Agencja **podają do publicznej wiadomości** wszelkie istotne informacje na temat zdarzeń niepożądanych dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. **Właściwe organy i Agencja dopilnowują, aby lekarze weterynarii otrzymywali informacje zwrotne o zgłoszonych zdarzeniach niepożądanych oraz aby regularnie otrzymywali informacje zwrotne o wszystkich zgłoszonych reakcjach niepożądanych.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 203**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 80 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Właściwy organ może delegować powierzone mu poszczególne zadania, o których mowa w art. 79, właściwemu organowi w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że państwo to wyrazi zgodę na piśmie.

Poprawka

1. Właściwy organ może delegować powierzone mu poszczególne zadania, o których mowa w art. 79, właściwemu organowi **publicznemu** w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że państwo to wyrazi zgodę na piśmie.

Poprawka 204**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 81***Tekst proponowany przez Komisję***Procedura zarządzania sygnałami**

1. Właściwe organy i Agencja współpracują w zakresie monitorowania danych zawartych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy zmienia się stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, aby wykryć ryzyko dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska („procedura zarządzania sygnałami”).

2. Właściwe organy i Agencja określają grupy weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których można łączyć procedurę zarządzania sygnałami w celu wykrycia ryzyka dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska.

3. Agencja i grupa **koordynacyjna** uzgadniają wspólne monitorowanie danych dotyczących grup weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W odniesieniu do każdej grupy weterynaryjnych produktów leczniczych wyznacza się właściwy organ lub Agencję jako podmiot odpowiedzialny za monitorowanie danej grupy („organ główny”).

4. Właściwe organy i, w stosownych przypadkach, Agencja uzgadniają wyniki procedury zarządzania sygnałami. Organ główny rejestruje wyniki w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

5. W stosownych przypadkach na podstawie wyników procedury zarządzania sygnałami, o których mowa w ust. 4, właściwe organy lub Komisja wprowadzają odpowiednie środki, o których mowa w art. 130–135.

*Poprawka***Procedura zarządzania sygnałami**

1. **Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**, właściwe **organy, inne odnośne** organy i Agencja współpracują w zakresie monitorowania danych zawartych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy zmienia się stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, aby wykryć ryzyko dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska („procedura zarządzania sygnałami”).

2. Właściwe organy i Agencja określają grupy weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których można łączyć procedurę zarządzania sygnałami w celu wykrycia ryzyka dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska.

3. Agencja i grupa **ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych** uzgadniają wspólne monitorowanie danych dotyczących grup weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W odniesieniu do każdej grupy weterynaryjnych produktów leczniczych wyznacza się właściwy organ lub Agencję jako podmiot odpowiedzialny za monitorowanie danej grupy („organ główny”).

4. **Z uwagi na to, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są podstawowym źródłem wiedzy fachowej i informacji dotyczących produktów, za które odpowiadają, w toku procedury zarządzania sygnałami organ główny może w razie konieczności konsultować się z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.** Właściwe organy i, w stosownych przypadkach, Agencja uzgadniają wyniki procedury zarządzania sygnałami. Organ główny rejestruje wyniki w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

5. W stosownych przypadkach na podstawie wyników procedury zarządzania sygnałami, o których mowa w ust. 4, właściwe organy lub Komisja wprowadzają odpowiednie środki, o których mowa w art. 130–135.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 205
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 **w razie potrzeby** ponownemu rozpatrzeniu co 5 lat.

Poprawka 206
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 83

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 83

Poprawka

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.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 207**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 88 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wymogi określone w art. 89 i nie są immunologicznymi homeopatycznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, rejestruje się zgodnie z art. 90.

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wymogi określone w art. 89 i nie są immunologicznymi homeopatycznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, rejestruje się zgodnie z art. 90. **Artykuł ten nie ma zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały zarejestrowane lub na które wydano pozwolenie do dnia 31 grudnia 1993 r. zgodnie z przepisami krajowymi.**

Poprawka 208**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 88 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze nieobjęte zakresem art. 89 ust. 1 są dopuszczane na podstawie przepisów ogólnych. Na potrzeby badań bezpieczeństwa, badań przedklinicznych i badań klinicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych nieobjętych zakresem art. 89 ust. 1, państwo członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium szczególne przepisy zgodnie z zasadami i praktyką w tym państwie członkowskim.

Poprawka 209**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 89 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu leczniczego; w szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedną na 10 000 jednostek nalewki macierzystej;

b) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu leczniczego; w szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedną na 10 000 jednostek nalewki macierzystej, **chyba że składniki produktu leczniczego zostały ujęte w tabeli 1 załączonej do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 z uwagą „MLP nie jest wymagany”;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 210

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 90 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei homeopatycznego preparatu wyjściowego lub homeopatycznych preparatów wyjściowych, wraz z podaniem różnych dróg podania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia, które mają być zarejestrowane;

Poprawka

a) nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei **lub udokumentowana w monografii** homeopatycznego preparatu wyjściowego lub homeopatycznych preparatów wyjściowych, wraz z podaniem różnych dróg podania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia, które mają być zarejestrowane;

Poprawka 211

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 91 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) **Oprócz pozwolenia na wytwarzanie wymienieni producenci muszą też posiadać dowód i potwierdzenie zgodności z dobrą praktyką wytwarzania.**

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 91 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Pozwolenia na wytwarzanie nie wymaga się również w przypadku przygotowania, napełniania, zmian opakowania lub prezentacji, jeżeli procesy te są prowadzone jedynie w celu wydawania przez farmaceutów w aptekach lub przez lekarzy weterynarii w ramach praktyki weterynaryjnej.

Poprawka 302

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 92 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) szczegóły dotyczące miejsca wytwarzania, w którym weterynaryjne produkty lecznicze mają być wytwarzane lub poddawane badaniom;

Poprawka

c) szczegóły dotyczące miejsca wytwarzania, w którym weterynaryjne produkty lecznicze mają być wytwarzane lub poddawane badaniom, **w tym dane na temat emisji, zrzutów i uwalniania substancji czynnej i jej prekursorów do środowiska;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 93 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Pozwolenie na wytwarzanie można wydać warunkowo z zastrzeżeniem wymogu zobowiązującego wnioskodawcę **do podjęcia działań lub wprowadzenie szczególnych procedur** w określonym terminie. W przypadku niespełnienia wspomnianych wymogów pozwolenie na wytwarzanie może zostać zawieszona.

Poprawka

5. Pozwolenie na wytwarzanie można wydać warunkowo z zastrzeżeniem wymogu zobowiązującego wnioskodawcę **w przypadku niewielkich braków do ich usunięcia** w określonym terminie. W przypadku niespełnienia wspomnianych wymogów pozwolenie na wytwarzanie może zostać zawieszona. **Pozwolenia na wytwarzanie odmawia się, jeżeli wytwarzanie powoduje niedopuszczalne zagrożenia dla środowiska.**

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 98 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

ca) przestrzega zasad ustanowionej w Unii dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosuje w charakterze materiałów wyjściowych wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z zasadami ustanowionej w Unii dobrej praktyki wytwarzania materiałów wyjściowych;

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 104 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 216

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 104 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Opierając się na istniejących dobrych praktykach w zakresie produktów leczniczych dla ludzi, Komisja przyjmie w ciągu 24 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zasady i wytyczne dobrej praktyki dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych, których musi przestrzegać hurtownik.

Poprawka 217

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.

Poprawka 218

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. ca) i cc) w odniesieniu do dostaw produktów leczniczych.

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 105 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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;

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;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 220**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, jest w stanie stale gwarantować odpowiedni zakres produktów leczniczych do celów spełnienia wymogów określonego obszaru, który zaopatrzuje, i zabezpieczyć wymagane dostawy w bardzo krótkim terminie na całym tym obszarze;

Poprawka 221**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;

Poprawka 222**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 105 – ustęp 3 – litera c c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cc) jest w stanie informować właściwy organ o każdym przypadku wyczerpania zapasów, który mógłby zrodzić ryzyko niezaspokojenia zapotrzebowania w zakresie zdrowia zwierząt w danym państwie członkowskim.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 223
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 przejąć na siebie 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 takie osoby w związku z rozpoczęciem w stosunku do nich postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania przez nie swoich obowiązków.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 224**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 107 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

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.

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 **bezpośrednią** opieką, **pod warunkiem postawienia diagnozy weterynaryjnej na podstawie badania klinicznego danego zwierzęcia (danych zwierząt)**, oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia. **W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, decyzję o kontynuowaniu leczenia środkiem przeciwdrobnoustrojowym należy podjąć na podstawie odnowionego badania klinicznego przeprowadzonego przez lekarza weterynarii.**

Poprawka 225**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 107 – ustęp 2 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

2a. Państwa członkowskie mogą wprowadzić surowsze wymogi, uzasadnione względami zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska, dotyczące stosowania i sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na swoim terytorium, o ile wymogi te są proporcjonalne do ryzyka i nie ograniczają niepotrzebnie funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Poprawka 226**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 107 – ustęp 2 b (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

2b. Zabronione jest posiadanie jakichkolwiek udziałów w spółkach zaangażowanych w handel weterynaryjnymi produktami leczniczymi, wytwarzających lub importujących takie produkty.

Poprawka 227**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 107 – ustęp 2 c (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

2c. Biorąc pod uwagę zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, zakazane są zachęty gospodarcze tworzone przez firmy farmaceutyczne w jakiegokolwiek formie, bezpośrednio lub pośrednio, na rzecz osób przepisujących weterynaryjne produkty lecznicze.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 228**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 tylko na receptę**, obejmującą następujące informacje:

Poprawka 229**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 107 – ustęp 3 – akapit 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 230**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 108**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość

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 Rady** ⁽²⁸⁾ osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem że **te produkty lecznicze są zgodne z przepisami państwa członkowskiego przeznaczenia.**

1. Osoby upoważnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 107 ust. 1 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze, z **wyjątkiem środków przeciwdrobnoustrojowych, psychotropowych oraz biologicznych lub immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, w sprzedaży internetowej** osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem że:

- a) **weterynaryjne produkty lecznicze i recepty są zgodne z przepisami prawa państwa członkowskiego przeznaczenia;**
- b) **osoba fizyczna lub prawna oferująca weterynaryjne produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do wydawania ludziom weterynaryjnych produktów leczniczych na receptę i bez recepty, w tym na odległość, zgodnie z przepisami prawa krajowego państwa członkowskiego, w którym ta osoba ma miejsce zamieszkania lub siedzibę;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

(ii) datę wprowadzenia do internetowej sprzedaży ludziom na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych;

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

1a. Przez wzgląd na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt, dobrostan zwierząt i ochronę środowiska państwa członkowskie mogą ograniczyć i/lub obwarować warunkami internetową sprzedaż ludziom na odległość na swoim terytorium weterynaryjnych produktów leczniczych lub innych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

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

a) dane kontaktowe właściwego organu państwa członkowskiego, w którym detalista oferujący weterynaryjne produkty lecznicze ma swoją siedzibę;

b) hiperłącze do strony internetowej państwa członkowskiego siedziby przedsiębiorstwa utworzonej zgodnie z ust. 5;

c) wspólne logo ustanowione zgodnie z ust. 3, umieszczone w widocznym miejscu w każdej zakładce strony internetowej dotyczącej ofert sprzedaży ludności na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zawierające hiperłącze do wpisu danego detalisty w wykazie upoważnionych detalistów, o którym mowa a ust. 5 lit. c).

2. Oprócz zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi informacji określonymi w art. 6 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹ ⁽²⁹⁾ **i art. 6 dyrektywy 2011/83/UE Parlamentu Europejskiego i Rady^(29a)** strony internetowej oferujące weterynaryjne produkty lecznicze zawierają co najmniej:

a) dane kontaktowe właściwego organu państwa członkowskiego, w którym detalista oferujący weterynaryjne produkty lecznicze ma swoją siedzibę;

b) hiperłącze do strony internetowej państwa członkowskiego siedziby przedsiębiorstwa utworzonej zgodnie z ust. 5;

c) wspólne logo ustanowione zgodnie z ust. 3, umieszczone w widocznym miejscu w każdej zakładce strony internetowej dotyczącej ofert sprzedaży ludności na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zawierające hiperłącze do wpisu danego detalisty w wykazie upoważnionych detalistów, o którym mowa a ust. 5 lit. c).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

3. Ustanawia się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca prowadzenia działalności osoby oferującej ludności weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo musi być umieszczone w sposób widoczny na stronach internetowych oferujących weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość.

4. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje projekt wspólnego logo. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

5. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową dotyczącą sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość, podając co najmniej następujące informacje:

a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość **w drodze usług społeczeństwa informacyjnego**, w tym informację, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje dla dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych;

b) informacje na temat wspólnego logo;

c) wykaz detalistów posiadających siedzibę w państwie członkowskim upoważnionym do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość **w drodze usług społeczeństwa informacyjnego** zgodnie z ust. 1 oraz adresy stron internetowych tych detalistów.

Poprawka

3. Ustanawia się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca prowadzenia działalności osoby oferującej ludności weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo musi być umieszczone w sposób widoczny na stronach internetowych oferujących weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość.

4. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje projekt wspólnego logo. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

5. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową dotyczącą sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość, podając co najmniej następujące informacje:

a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych **w internetowej** sprzedaży na odległość, w tym informację, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje dla dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych;

b) informacje na temat wspólnego logo;

c) wykaz detalistów posiadających siedzibę w państwie członkowskim upoważnionym do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych **w internetowej** sprzedaży na odległość zgodnie z ust. 1 oraz adresy stron internetowych tych detalistów; **oraz hiperłącze do strony internetowej Agencji utworzonej zgodnie z ust. 6;**

ca) informacje dotyczące mających zastosowanie procedur bezpiecznego usuwania produktów leczniczych, ze wskazaniem organu publicznego lub prywatnego odpowiedzialnego na szczeblu krajowym bądź lokalnym za usuwanie weterynaryjnych odpadów farmaceutycznych oraz ze wskazaniem bezpłatnych punktów zbiórki tych odpadów;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Strony internetowe państw członkowskich muszą zawierać hiperłącze do strony internetowej Agencji utworzonej zgodnie z ust. 6.

6. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje na temat wspólnego logo. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w **drodze usług społeczeństwa informacyjnego** w **danym** państwie członkowskim.

7. **Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.**

cb) hiperłącza do strony internetowej organu odpowiedzialnego w każdym państwie członkowskim za wyznaczenie autoryzowanych sprzedawców krajowych.

6. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje na temat wspólnego logo. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w **internetowej** sprzedaży na odległość w **danym państwie członkowskim**. **Strona internetowa Agencji łączy się ze stronami internetowymi organu odpowiedzialnego w każdym państwie członkowskim, zawierającymi wykaz autoryzowanych sprzedawców w tym kraju.**

7a. **Państwa członkowskie przedsięwzięją środki konieczne, aby zagwarantować, że na osoby inne niż osoby, o których mowa w ust. 1, oferujące ludności weterynaryjne produkty lecznicze w internetowej sprzedaży na odległość i prowadzące działalność na ich terytorium mogą zostać nałożone skuteczne, proporcjonalne i odstraszające sankcje w przypadku nadużyć, nielegalnej działalności lub uchybienia obowiązkowi działania zgodnie z zawodowym kodeksem postępowania.**

7b. **Nie później niż (sześć) miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przyjmie wytyczne wspierające państwa członkowskie w tworzeniu zharmonizowanego systemu recept cyfrowych w całej Unii, w tym mechanizmów kontroli transgranicznego wydawania recept na weterynaryjne produkty lecznicze.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7c. W oparciu o wytyczne, o których mowa w ust. 7 lit. b), państwa członkowskie zachęca się do opracowania systemu recept cyfrowych na szczeblu krajowym, z uwzględnieniem środków na rzecz wydawania i kontroli recept. Państwa członkowskie zachęca się również do opracowania systemu upraszczającego elektroniczne przekazywanie recept za pomocą krajowej bazy danych bezpośrednio połączonej ze wszystkimi aptekami (zarówno nieinternetowymi jak i internetowymi), właściwymi organami krajowymi i lekarzami weterynarii.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

^(29a) 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).

Poprawka 231

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 109 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sprzedaż detaliczna **weterynaryjnych** produktów leczniczych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne lub psychotropowe

Sprzedaż detaliczna **wyłącznie** produktów leczniczych **na receptę lub substancji czynnych** posiadających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne, **immunologiczne** lub psychotropowe

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 232

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, przeciwważkowe, 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 **dostępne tylko na receptę** weterynaryjne produkty lecznicze posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne, **immunologiczne** lub psychotropowe lub substancje, które mogą być wykorzystywane jako weterynaryjne produkty lecznicze posiadające takie właściwości. **W przypadku zwierząt niesłużących do produkcji żywności (tzn. zwierząt domowych i małych) wszyscy sprzedawcy detaliczni – od supermarketów, sklepów ze zwierzętami, po (weterynaryjne) apteki tradycyjne i internetowe – mogą prowadzić sprzedaż produktów przeciwpasożytniczych i przeciwzapalnych bez potrzeby uzyskiwania specjalnego zezwolenia.**

Poprawka 233

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 109 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przedmiotowi producenci i dostawcy **prowadzić** szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej transakcji kupna i sprzedaży, obejmujące następujące informacje:

Poprawka

3. Przedmiotowi producenci i dostawcy **prowadzą** szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej transakcji kupna i sprzedaży **weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych na receptę**, obejmujące następujące informacje:

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 109 – ustęp 3 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) nazwę i adres dostawcy w przypadku kupna lub nazwę i adres odbiorcy w przypadku sprzedaży.

Poprawka

d) nazwę i adres dostawcy w przypadku kupna.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 235
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 110

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Recepty weterynaryjne

Recepty weterynaryjne

1. Recepta weterynaryjna zawiera co najmniej następujące elementy („wymogi minimalne”):

1. Recepta weterynaryjna zawiera co najmniej następujące elementy („wymogi minimalne”):

a) identyfikację zwierzęcia **poddawanego** leczeniu;

a) identyfikację zwierzęcia **lub grupy zwierząt poddawanych** leczeniu **oraz leczoną chorobę**;

b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela lub posiadacza zwierzęcia;

b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela lub posiadacza zwierzęcia;

c) datę wydania;

c) datę wystawienia;

d) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, kwalifikacje, a także członkowski w organizacji zawodowej osoby wystawiającej receptę;

d) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, kwalifikacje, a także członkowski w organizacji zawodowej osoby wystawiającej receptę;

e) podpis lub równoważną formę identyfikacji elektronicznej osoby wystawiającej receptę;

e) podpis lub równoważną formę identyfikacji elektronicznej osoby wystawiającej receptę;

f) nazwę przepisywanego produktu;

f) nazwę przepisywanego produktu **i substancji** czynnej (czynnych);

g) postać farmaceutyczną (tabletki, roztwór itp.);

g) postać farmaceutyczną (tabletki, roztwór itp.);

h) ilość;

h) ilość **i w przypadkach, kiedy leczenie należy powtórzyć, umieszcza się także informacje o tym, ile razy można je powtórzyć**;

i) moc;

i) moc;

j) schemat dawkowania;

j) schemat dawkowania;

k) okres karencji, jeżeli dotyczy;

k) okres karencji, jeżeli dotyczy;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- l) wszelkie niezbędne ostrzeżenia;
- m) odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany na chorobę niewyszczególnioną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczącym tego produktu.
2. Receptę weterynaryjną wydaje wyłącznie osoba do tego upoważniona zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.
3. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii.
4. Recepty weterynaryjne są uznawane w całej Unii. Przepisany weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

Poprawka

- l) wszelkie niezbędne ostrzeżenia **i ograniczenia, w tym – w stosownych przypadkach – zagrożenia w razie nieprzestrzegania odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;**
- m) odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany na chorobę niewyszczególnioną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczącym tego produktu.
- ma) okres ważności recepty;**
2. Receptę weterynaryjną wystawia wyłącznie **lekarz weterynarii lub inna** osoba do tego upoważniona zgodnie z obowiązującym prawem krajowym, **po wnikliwej ocenie stanu zdrowia przedmiotowego zwierzęcia.**
- 2a. Receptę weterynaryjną na weterynaryjny produkt leczniczy posiadający właściwości lub zawierający substancje anaboliczne, przeciwzapalne, przeciwważkowe (inne niż przeciwoślepiące), przeciwrakowe, hormonalne lub psychotropowe może wystawić jedynie lekarz weterynarii po przeprowadzeniu badania klinicznego i postawieniu diagnozy.**
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. W przypadku chorób przewlekłych oraz leczenia okresowego maksymalna ilość nie może przekraczać ilości potrzebnej do trzymiesięcznego leczenia.**
4. Recepty weterynaryjne **wystawione przez lekarza weterynarii** są uznawane w całej Unii. Przepisany weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

Przepisy te nie mają zastosowania do recept wystawionych w wyjątkowych okolicznościach wymienionych w art. 115 i 116. Państwa członkowskie, które uznają w swoich systemach krajowych recepty wystawione przez osobę inną niż lekarz weterynarii bezzwłocznie powiadamiają o tym Komisję, która przekazuje taką informację wszystkim państwom członkowskim.

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 110 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Usunięcie barier regulacyjnych i administracyjnych w odniesieniu do uznawania recept nie może mieć wpływu na możliwość odmowy wydania leku, na który została wystawiona recepta, przez osoby wydające leki ze względu na ich obowiązek zawodowy lub wynikający z zasad etyki.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 237

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 111 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

1. Weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się **odpowiedzialnie**, zgodnie z **zasadą dobrej gospodarki hodowlanej oraz** warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **lub rejestracji, jeśli niewymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.**

Poprawka 238

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 111 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. **Przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze w żadnym wypadku nie są stosowane w celu zwiększenia wydajności hodowli lub skompensowania braku przestrzegania dobrych praktyk hodowlanych. Zabrania się zatem rutynowego profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Profilaktyczne stosowanie przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych jest dozwolone jedynie w przypadku pojedynczych zwierząt oraz jeśli takie zastosowanie jest w pełni uzasadnione przez lekarza weterynarii w wyniku wyjątkowych wskazań, których wykaz zostanie przygotowany przez Agencję.**

Metafilaktyczne stosowanie przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych jest ograniczone do klinicznie chorych zwierząt oraz do pojedynczych zwierząt, które są poważnie zagrożone zakażeniem, aby zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby w grupie. Jeżeli takie produkty mają zostać zastosowane w przypadkach nierutynowej metafilaktyki, właściciele i opiekunowie zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność dopilnowują, że mają plan ochrony zdrowia, w którym określone są właściwe niemedyczne środki na rzecz zmniejszenia konieczności uciekania się do stosowania metafilaktyki w przyszłości. Ponadto muszą oni stosować następujące środki:

- (i) wykorzystywanie zdrowego materiału hodowlanego w warunkach odpowiedniej różnorodności genetycznej,

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ii) warunki, które uwzględniają potrzeby dotyczące zachowań danego gatunku, w tym społeczne interakcje/hierarchie,
- (iii) zagęszczenie hodowli, które nie zwiększa ryzyka przenoszenia chorób,
- (iv) odizolowanie zwierząt chorych od reszty grupy,
- (v) w odniesieniu do kurcząt i mniejszych zwierząt, podział stad na mniejsze, fizycznie oddzielone grupy,
- (vi) wdrożenie obowiązujących już przepisów dotyczących dobrostanu zwierząt w ramach zasady wzajemnej zgodności z rozporządzeniem horyzontalnym o wspólnej polityce rolnej (UE) nr 1306/2013, załącznik II, wymogi podstawowe w zakresie zarządzania 11, 12, 13.

(dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23), dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 33), dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 28)).

Poprawka 239

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 111 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 111a

Dostawa i stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych

1. Państwa członkowskie mogą ograniczyć lub zakazać dostaw i/lub stosowania określonych środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt na swoim terytorium, jeżeli zostanie spełniony jeden z poniższych warunków:

- a) środki przeciwdrobnoustrojowe mają krytyczne znaczenie w stosowaniu u ludzi; lub
- b) podawanie środków przeciwdrobnoustrojowych zwierzętom jest sprzeczne z realizacją krajowej polityki w zakresie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, natomiast polityka ta jest zgodna z zasadą ostrożności.

2. Przed przyjęciem środków, o których mowa w ust. 1, państwo członkowskie dopilnowuje, by skonsultowano się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Środki przyjęte przez państwo członkowskie na podstawie ust. 1 są proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu, niż jest to konieczne do osiągnięcia wysokiego stopnia ochrony zdrowia zwierząt i ludzi.

4. Państwo członkowskie przyjmujące środki w oparciu o art. 1 i powiadamia o tym Komisję.

Poprawka 240

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 112 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściciele lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, muszą prowadzić dokumentację stosowanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych i w stosownych przypadkach zachowywać kopie recept weterynaryjnych.

Poprawka

1. Właściciele lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, muszą prowadzić dokumentację stosowanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych **przepisanych przez lekarza weterynarii i weterynaryjnych produktów leczniczych o okresie karencji większym niż zero**, i w stosownych przypadkach zachowywać kopie recept weterynaryjnych.

Poprawka 241

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 112 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) datę podania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;

Poprawka

a) datę podania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu **oraz leczoną chorobę**;

Poprawka 242

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 112 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) nazwę i adres dostawcy;

Poprawka

d) nazwę i adres dostawcy, **a także – w stosownych przypadkach – kopię potwierdzenia dostawy**;

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 243**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 112 – ustęp 2 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

e) identyfikację leczonych zwierząt;

Poprawka

e) identyfikację leczonych zwierząt **oraz diagnozę leczzonej choroby;****Poprawka 244****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 112 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Informacje podane już na receptycie lub na potwierdzeniu dostawy nie muszą być podawane po raz kolejny, jeżeli można jednoznacznie odesłać do odpowiedniej recepty lub potwierdzenia dostawy.

Poprawka 245**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 112 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 112a**Badanie częstotliwości terapii**

- 1. Właściwy organ krajowy wskazuje na podstawie liczb określonych na mocy art. 112, w odniesieniu do każdego półrocza, średnią liczbę terapii substancjami o skuteczności przeciwbakteryjnej i częstotliwość terapii według standardowego klucza europejskiego, w oparciu o określoną działalność gospodarczą i określony rodzaj trzymanych zwierząt, z uwzględnieniem rodzaju wykorzystania.**
- 2. Właściwy organ krajowy powiadamia rolnika zgodnie z ust. 1 o częstotliwości terapii w cyklu dwuletnim w odniesieniu do określonego gatunku trzymanych przez niego zwierząt, uwzględniając rodzaj ich wykorzystania.**
- 3. Informacje zgromadzone na mocy ust. 1 przez właściwy organ krajowy są oceniane przez Komisję i porównywane dla całej UE.**
- 4. Państwa członkowskie mogą żądać dodatkowych danych.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 246
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 112 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 112b

Ograniczenie podejść terapeutycznych opartych na substancjach przeciwbakteryjnych

1. W celu ułatwienia skutecznego ograniczania stosowania produktów leczniczych zawierających substancje przeciwbakteryjne, każdy kto prowadzi produkcję zwierzęcą:

- a) ustala, odpowiednio, dwa miesiące po ujawnieniu kluczowych danych liczbowych dotyczących częstości terapii określonej zgodnie z ust. 112b, czy częstość terapii w cyklu dwuletnim w odniesieniu do hodowanych przez niego gatunków zwierząt i z uwzględnieniem rodzaju wykorzystania w minionym okresie przewyższa średnią częstość terapii,
- b) niezwłocznie ewidencjonuje wyniki oceny, o której mowa w pkt 1.

2. Jeżeli operacyjna częstość terapii w cyklu dwuletnim u hodowcy zwierząt w odniesieniu do jego gospodarstwa przewyższa dwuletnią średnią, hodowca zwierząt po konsultacji z lekarzem weterynarii musi ocenić przyczyny, które mogły doprowadzić do przekroczenia średniej oraz sposób, w jaki może zostać ograniczone leczenie jego bydła produktami leczniczymi zawierającymi substancje przeciwbakteryjne.

Jeżeli ocena przeprowadzona przez hodowcę zwierząt doprowadzi do wniosku, że terapia za pomocą przedmiotowych produktów leczniczych może zostać ograniczona, hodowca podejmuje wszelkie konieczne środki w celu realizacji tego ograniczenia. Hodowca uwzględnia dobrostan swojego bydła oraz gwarantuje wymaganą opiekę medyczną.

3. Państwa członkowskie mogą określić środki wykraczające poza wyżej wymienione wymogi.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 247

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 Rady⁽³⁰⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;**

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.**

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 **oraz w interesie zdrowia i dobrostanu zwierząt**, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując, **według preferencji w porządku malejącym:**

a) **jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy dozwolony na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem produktów przeciwdrobnoustrojowych stosowanych jako rutynowy środek profilaktyczny, chyba że szczególnie dopuszczonych przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych;**

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

(i) **produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim lub w innym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁰⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą być wykorzystywane wyłącznie na podstawie recepty weterynaryjnej i po uzyskaniu zezwolenia organu weterynaryjnego nadzorującego pracę danego lekarza weterynarii;**

(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).

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 303

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 115 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W drodze odstępstwa od ust. 1 homeopatyczne produkty lecznicze można podawać zwierzętom niesłużącym do produkcji żywności.

Poprawka 249

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, 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:

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, 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, **ze względu na zdrowie i dobrostan zwierząt**, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując, **według preferencji w porządku malejącym**:

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;**

a) **jakikolwiek** weterynaryjny produkt leczniczy **dozwolony** na mocy niniejszego rozporządzenia, z **wyjątkiem produktów przeciwdrobnoustrojowych stosowanych profilaktycznie u pojedynczych zwierząt lub u grupy, w przypadku gdy nie zdiagnozowano choroby u żadnego ze zwierząt;**

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;**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ba) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a):*
- 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.*
- (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. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą być wykorzystywane na podstawie recepty weterynaryjnej przez lekarza weterynarii i za zezwoleniem organu weterynaryjnego, który monitoruje pracę przedmiotowego lekarza weterynarii tylko wtedy, gdy niemożliwe jest leczenie za pomocą produktu leczniczego wymienionego w lit. a) lub ba); lub*
- (ii) weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej wystawionej przez osobę do tego uprawnioną na mocy prawa krajowego.*

Poprawka 251

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ba) weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim w celu stosowania ich u tego samego gatunku wodnego lub u innego gatunku wodnego, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, w przypadku przedmiotowej lub innej choroby.*

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 252

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 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.

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; **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.

Poprawka 304

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–3, na odpowiedzialność lekarza weterynarii i w celu leczenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, mogą być im podawane homeopatyczne produkty lecznicze, które zawierają wyłącznie substancje czynne wymienione w tabeli 1 rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancje, w odniesieniu do których określenie maksymalnych limitów nie jest konieczne.

Poprawka 255

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 256**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 117 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

4. W odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych **okres karencji ustala się jako zero dni**.

Poprawka

4. **Okres karencji ustala się jako zero dni** w odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających jedynie substancje aktywne wymienione w tabeli 1 rozporządzenia (UE) nr 37/2010 posiadających klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.

Poprawka 257**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 117 – ustęp 5 – akapit 2 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

Dane dotyczące stosowania antybiotyków poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia należy gromadzić i obowiązkowo przekazywać władzom krajowym zgodnie z art. 54.

Poprawka 258**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 118 – nagłówek***Tekst proponowany przez Komisję*

Stosowanie **przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych** w przypadku gatunków lub wskazań poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Poprawka

Stosowanie **substancji** w przypadku gatunków lub wskazań poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Poprawka 259**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 118 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 115 i 116 wyłącznie w celu leczenia chorób, w przypadku których nie istnieją inne możliwości leczenia, oraz jeżeli stosowanie tych produktów nie stwarza ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Poprawka

1. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 115 i 116 wyłącznie w celu leczenia chorób, w przypadku których nie istnieją inne możliwości leczenia, oraz jeżeli stosowanie tych produktów nie stwarza ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. **Przepisy art. 115 i art. 116 nie mają zastosowania do środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu, o których mowa w art. 32 ust. 2.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 260

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 118 – ustęp 2 – akapit 1

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 **ustanawia** 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.

Poprawka 261

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 118 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zasady, jakie mają być stosowane w celu ustanowienia wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają zostać ograniczone w weterynarii, nie powinny przeszkadzać państwom członkowskim lub powstrzymywać ich od zakazu stosowania określonych środków przeciwdrobnoustrojowych u niektórych gatunków, jeżeli uznają to one za stosowne.

Poprawka 262

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 118 – ustęp 2 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) ryzyko dla zdrowia publicznego, jeżeli dany przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z ust. 1;

a) ryzyko dla zdrowia publicznego, jeżeli dany przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z ust. 1, w tym ryzyko związane ze stosowaniem u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla zdrowia ludzkiego;

Poprawka 263

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 118 – ustęp 2 – akapit 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) *dostępność innych metod chowu, które mogłyby zapobiec wybuchowi choroby.*

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 264**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 118 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa trzecie, których prawo 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 prawem Unii, wykazie państw trzecich, z których państwa członkowskie mogą przywozić zwierzęta gospodarcze lub zwierzęta akwakultury albo produkty lub mięso pozyskane z takich zwierząt.

Poprawka 265**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 118 – ustęp 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Państwa członkowskie zabronią także przywozu z państw trzecich figurujących na którymkolwiek z wykazów określonych w ust. 2a:

- a) zwierząt gospodarczych lub zwierząt akwakultury, którym podano substancje figurujące w wykazie, o którym mowa w ust. 2, chyba że substancje te zostały podane zgodnie z warunkami określonymi w ust.1;
- b) mięsa lub produktów pozyskanych ze zwierząt, których przywóz jest zakazany zgodnie z lit. a) niniejszego ustępu.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 266

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 119 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 111 w przypadku **wystąpienia ogniska** choroby wymienionej w wykazie, jak określono w art. 5 rozporządzenia (WE) nr .../... Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³¹⁾ właściwy organ może zezwolić, przez ograniczony okres oraz z zastosowaniem szczególnych ograniczeń, na stosowanie immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego **dopuszczonego w innym państwie** członkowskim.

⁽³¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia... w sprawie zdrowia zwierząt (Dz.U. L ...).

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, w przypadku **wybuchu** choroby wymienionej w wykazie, jak określono w art. 5 rozporządzenia (WE) nr.../... Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³¹⁾ **lub w każdej poważnej sytuacji zagrożenia zdrowia potwierdzonej przez Głównego Lekarza Weterynarii danego państwa członkowskiego**, właściwy organ może zezwolić, przez ograniczony okres oraz z zastosowaniem szczególnych ograniczeń, na stosowanie immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, **dla którego nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w danym państwie członkowskim, ale który dopuszczono w innym państwie członkowskim lub zgodnie z prawem państwa trzeciego, w sytuacji gdy nie ma odpowiedniego produktu leczniczego oraz po poinformowaniu Komisji co do szczegółowych warunków stosowania.**

⁽³¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia... w sprawie zdrowia zwierząt (Dz.U. L ...).

Poprawka 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 122 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opracuje w drodze aktów delegowanych zharmonizowany system gromadzenia tego rodzaju produktów i materiałów odpadowych na szczeblu UE.

Poprawka 268

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 123 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Państwa członkowskie mogą określić dodatkowe warunki dotyczące reklamowania weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt i środowiska, włącznie z warunkami obejmującymi reklamę porównawczą i wprowadzającą w błąd lub nieuczciwe praktyki handlowe.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 269**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 **wymieniony** w ust. 1 nie ma zastosowania do reklam skierowanych do osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka 270**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 125 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy przeprowadzają regularne kontrole producentów, importerów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i dostawców weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie analizy ryzyka w celu sprawdzenia, czy spełniają oni wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

1. Właściwe organy przeprowadzają regularne kontrole producentów, importerów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i dostawców weterynaryjnych produktów leczniczych **oraz zwierząt i środków spożywczych** na podstawie analizy ryzyka w celu sprawdzenia, czy spełniają oni wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 271**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 125 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Komisja zapewnia zharmonizowane podejście do inspekcji i kontroli weterynaryjnych produktów leczniczych w całej Unii.

Poprawka 272**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 125 – ustęp 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Właściwe organy wprowadzają plan kontroli wyrywkowych w gabinetach weterynaryjnych i hodowlach w celu sprawdzenia zgodności jakości posiadanych leków.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 273

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 125 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W stosownych przypadkach inspekcje **mogą być** niezapowiedziane.

Poprawka

Wszystkie inspekcje **są** niezapowiedziane.

Poprawka 274

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 125 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Inspekcje mogą być również przeprowadzane w pomieszczeniach należących do producenta substancji czynnych wykorzystywanych jako substraty do weterynaryjnych produktów leczniczych, jeżeli istnieją powody, by podejrzewać naruszenie zasad dobrej praktyki wytwarzania.

Poprawka 275

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 125 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Sprawozdania z inspekcji są przesyłane do odpowiedniej bazy danych, do której właściwe organy mają ciągły dostęp.

Poprawka

6. Sprawozdania z inspekcji są przesyłane do odpowiedniej bazy danych, do której właściwe organy mają ciągły dostęp. **Streszczenie sprawozdania z inspekcji podaje się do wiadomości publicznej.**

Poprawka 276

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 128 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Agencja i Komisja zapewniają zharmonizowane podejście do inspekcji weterynaryjnych produktów leczniczych.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 277**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.

Poprawka 279**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 136 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy do celów wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia.

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy do celów wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia. **Właściwe organy są odpowiedzialne m.in. za zapewnienie specjalistycznej wiedzy naukowej na potrzeby oceny wszystkich wniosków składanych na mocy niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka 280**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 136 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Zarządzanie funduszami przeznaczonymi na wykonywanie czynności związanych z wymaganiami na mocy niniejszego rozporządzenia, funkcjonowanie sieci informacyjnych oraz nadzór rynku znajdują się pod stałą kontrolą właściwych władz krajowych w celu zagwarantowania ich niezależności.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 281

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 136 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy współpracują ze sobą w zakresie wykonywania zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu zapewniają właściwym organom innych państw członkowskich niezbędne i użyteczne wsparcie. Właściwe organy przekazują sobie wzajemnie odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymogami dotyczącymi pozwoleń na wytwarzanie i pozwoleń na dystrybucję hurtową, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania lub pozwoleń na wprowadzanie do obrotu.

Poprawka

2. Właściwe organy współpracują ze sobą **i z innymi zainteresowanymi organami** w zakresie wykonywania zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu zapewniają właściwym organom innych państw członkowskich niezbędne i użyteczne wsparcie. Właściwe organy przekazują sobie wzajemnie **oraz innym zainteresowanym organom** odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymogami dotyczącymi pozwoleń na wytwarzanie i pozwoleń na dystrybucję hurtową, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania lub pozwoleń na wprowadzanie do obrotu.

Poprawka 305

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 140 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Wszyscy członkowie, zastępcy członków i towarzyszący im eksperci składają publicznie dostępną deklarację o braku konfliktu interesów.

Poprawka 282

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 140 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Komitet może dokooptować maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci wyznaczani są na odnawialny okres trzech lat i nie posiadają zastępców.

Poprawka

7. Komitet może dokooptować maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci wyznaczani są na odnawialny okres trzech lat i nie posiadają zastępców. **Dokooptowani członkowie mogą pełnić funkcję sprawozdawców.**

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 283**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 141 – ustęp 1 – litera h a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) zarządzanie problemowi udziału rolniczej praktyki w rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w oparciu o istniejące plany działania Komisji i państw członkowskich, w szczególności poprzez opracowanie i wdrożenie strategii, które:

- ograniczają ogólne zastosowanie,
- ograniczają stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla ludzi, oraz
- doprowadzają do zaprzestania rutynowego profilaktycznego stosowania.

Prace w tym zakresie powinny być określone w planie przedstawionym Komisji przez komitet nie później niż w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia niniejszego rozporządzenia. Plan ten zawiera cele dotyczące ograniczeń stosowania i harmonogram osiągnięcia tych ograniczeń.

Poprawka 284**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 144 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) rozpatrywanie kwestii dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w państwach członkowskich;

skreślona

Poprawka 285**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik 2 – część 1 – punkt 1.1 – ustęp 7**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Eksperymenty na zwierzętach **inne niż badania kliniczne należy przeprowadzać** zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE.

Państwa członkowskie **dopilnowują, by przeprowadzanie wszystkich badań** na zwierzętach **odbywało się** zgodnie z dyrektywą Rady 2010/63/UE. **Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań** przeprowadzanych na zwierzętach kregowych. **Metody te podlegają regularnym przeglądom i udoskonaleniom** w celu zmniejszenia ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach kregowych oraz liczby wykorzystywanych zwierząt.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 286

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik 2 – część 1 – punkt 1.3 – podpunkt 1.3.1 – ustęp 1 – listera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) potencjalnego ryzyka związanego z rozwojem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Poprawka

e) potencjalnego ryzyka związanego z rozwojem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe **podczas produkcji i stosowania**.

Poprawka 287

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik 2 – część 1 – punkt 1.3 – podpunkt 1.3.1 – ustęp 7 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Ocena ta jest zazwyczaj przeprowadzana w dwóch fazach. Pierwszą fazę oceny przeprowadza się zawsze, natomiast drugą fazę przeprowadza się w razie potrzeby. Szczegółowe informacje o ocenie podawane są zgodnie z przyjętymi wytycznymi. W ocenie należy wykazać potencjalne narażenie środowiska na produkt oraz poziom ryzyka związanego z takim narażeniem, z uwzględnieniem w szczególności:

Poprawka

Ocena ta jest zazwyczaj przeprowadzana w dwóch fazach. **Należy uwzględnić wszelkie dostatecznie wiarygodne dane, włącznie z informacjami zgromadzonymi w trakcie procesu odkrywania leku.** Pierwszą fazę oceny przeprowadza się zawsze, natomiast drugą fazę przeprowadza się w razie potrzeby. Szczegółowe informacje o ocenie podawane są zgodnie z przyjętymi wytycznymi. W ocenie należy wykazać potencjalne narażenie środowiska na produkt oraz poziom ryzyka związanego z takim narażeniem, z uwzględnieniem w szczególności:

Poprawka 288

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik 2 – część 1 – punkt 1.3 – podpunkt 1.3.1 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

W drugiej fazie przeprowadza się dalsze dokładne badania losu i wpływu produktu na konkretne ekosystemy, zgodnie z ustalonymi wytycznymi. Należy uwzględnić zakres kontaktu produktu ze środowiskiem oraz dostępne informacje o fizycznych/chemicznych, farmakologicznych lub toksykologicznych właściwościach danych substancji, w tym metabolitów.

Poprawka

W drugiej fazie przeprowadza się dalsze dokładne badania losu i wpływu produktu na konkretne ekosystemy, zgodnie z ustalonymi wytycznymi **oraz z uwzględnieniem skutków farmakologicznych produktu, jak również wszelkich odpowiednich działań niepożądanych.** Należy uwzględnić zakres kontaktu produktu ze środowiskiem oraz dostępne informacje o fizycznych/chemicznych, farmakologicznych lub toksykologicznych właściwościach danych substancji, w tym metabolitów.

Czwartek, 10 marca 2016 r.

Poprawka 289**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik 2 – część 1 – punkt 1.3 – podpunkt 1.3.1 – ustęp 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ocenę ryzyka dla środowiska należy uaktualnić z chwilą uzyskania nowych informacji, które skutkują zmianą oceny ryzyka.
