



Brüssel, den 15. März 2016
(OR. en)

6875/16

Interinstitutionelles Dossier:
2014/0257 (COD)

CODEC 260
AGRILEG 26
VETER 22
PHARM 11
MI 133
IA 8
PE 32

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel
- Ergebnisse der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 7.-10. März 2016)

I. EINLEITUNG

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat 290 Abänderungen zu dem Vorschlag für eine Verordnung (Abänderungen 1 bis 290) vorgelegt. Darüber hinaus wurden folgende Abänderungen eingebracht:

- ENF-Fraktion: vier Abänderungen (Abänderungen 291-294);
- Verts/ALE-Fraktion: 16 Abänderungen (Abänderungen 295-310);
- PPE-Fraktion: zwei Abänderungen (Abänderungen 311-312);
- GUE/NGL- und EFDD-Fraktion: neun Abänderungen (Abänderungen 313, 315-316 und 318-323);
- GUE/NGL-Fraktion: zwei Abänderungen (Abänderungen 314 und 317).

II. AUSSPRACHE

Die Aussprache fand am 9. März 2016 statt; es handelte sich um eine gemeinsame Aussprache über die beiden folgenden getrennten Gesetzgebungsvorschläge:

- den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel [2014/0257 (COD) / **Berichterstatterin: Françoise GROSSETÊTE (PPE - FR)**] - *Abstimmungsergebnisse siehe Abschnitt III*; und
- den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [2014/0256 (COD) / **Berichterstatter: Claudiu TĂNĂSESCU (S&D - RO)**] - *Abstimmungsergebnisse siehe Dokument 6874/16*.

Frau GROSSETÊTE (PPE - FR) eröffnete die Aussprache und

- wies darauf hin, dass der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit über 1000 Abänderungsentwürfe und mehr als 150 Artikel prüfen musste;
- betonte, dass die Antibiotikaresistenz eine immer größere Gefahr darstelle und dass man an der Wurzel des Problems ansetzen müsse – die Arbeit müsse bei den Viehzüchtern beginnen;
- wies auf den Wunsch ihres Ausschusses hin, den rein vorbeugenden Einsatz von Antibiotika zu verbieten, die Massenbehandlung durch eine individuelle Behandlung der Tiere zu ersetzen, die veterinärmedizinische Verwendung von bestimmten Antibiotika, die in der Humanmedizin eine wichtige Rolle spielen, zu verbieten und den Online-Verkauf von Antibiotika, Impfstoffen und psychotropen Stoffen zu unterbinden. Diese Maßnahmen sollten dazu führen, dass letztendlich weniger Antibiotika auf den Tellern der Konsumenten landen;
- betonte, dass eine Einschränkung der therapeutischen Mittel von Tierärzten vermieden werden müsse. Diese seien vertrauenswürdige Fachleute und am besten dazu qualifiziert, im Einzelfall die geeignete Behandlungsmethode auszuwählen. Die Verordnung sollte ihnen die Arbeit erleichtern, anstatt einen Berufsstand, der sein Engagement für höchste ethische Standards bereits bewiesen habe, durch eine Überregulierung zu behindern;

- betonte, dass die unzureichende Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Veterinärsektor das eigentliche Problem sei. Um die Tiergesundheit zu erhalten, müsse die Qualität der Behandlung verbessert und der Einsatz von noch nicht zum Inverkehrbringen zugelassenen Arzneimitteln eingeschränkt werden. Zu diesem Zweck müssten Forschung und Innovation in diesem Sektor gefördert werden. Der Ausschuss schlage deshalb vor, in gewissen Fällen die Gültigkeitsdauer der Marktexklusivität zu verlängern (insbesondere für Arzneimittel, die für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bestimmt sind), um einen starken Anreiz für die Forschung zu schaffen;
- vertrat den Standpunkt, dass der hohe Verwaltungsaufwand (besonders auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz) eine weitere Hürde bei der Vermarktung innovativer Produkte darstelle. Der Ausschuss habe auf der Grundlage der Vorschläge der Kommission bestimmte Maßnahmen überarbeitet, um ein neues, flexibleres, effektiveres und weniger bürokratisches Pharmakovigilanz-System zu schaffen. Zudem sollten Laboratorien dank beschleunigter Verfahren zum Beispiel rasch auf Epidemien reagieren können – aber ohne die bestehenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gefährden, die weltweit zu den strengsten zählen;
- verwies mit Nachdruck darauf, dass die vorgeschlagene Verordnung die Landwirte bei der Pflege ihres Viehbestands unterstützen und keinesfalls zu einer Stigmatisierung dieser Berufsgruppe führen solle. Der Ausschuss habe versucht sicherzustellen, dass die neuen Vorschriften praktisch umsetzbar sind und dass sie den bereits beträchtlichen Verwaltungsaufwand nicht noch erhöhen; und
- betonte, dass rasches Handeln gefordert sei. Das Parlament sei bereit, die Initiative liege nun beim Rat.

Kommissionsmitglied ANDRIUKAITIS

- bedankte sich, bezugnehmend auf das Dossier von Frau Grossetête, im Namen der Kommission für die Bemühungen des Ausschusses, konstruktive Abänderungen und konkrete Alternativen zu den Bestimmungen hinsichtlich Kennzeichnung, Umweltverträglichkeitsprüfungen, Harmonisierung aller Produkte, Pharmakovigilanz und Antibiotikaresistenz vorzuschlagen. Die Kommission begrüße die Grundidee hinter diesen Abänderungen, die den gemeinsamen Zielen der Vorschläge entsprechen;
- bedankte sich, bezugnehmend auf das Dossier von Herrn Tănăsescu, im Namen der Kommission für die Bemühungen, den Vorschlag dahingehend zu verbessern, dass die Besonderheiten des Veterinärsektors berücksichtigt werden;
- betonte die ausgezeichnete Zusammenarbeit zwischen Parlament und Kommission bei beiden Dossiers;

- brachte seine Überzeugung zum Ausdruck, dass bei beiden Dossiers eine Einigung in erster Lesung möglich und wünschenswert sei;
- erklärte, dass seiner Meinung nach die Plenarabstimmung des Parlaments ein wichtiger Ansporn für den Rat sein werde, seine Arbeiten zu beschleunigen; und
- bekräftigte, dass er sich für die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz einsetzen werde. Sein wichtigstes Ziel und seine oberste Priorität sei es, die EU zu einer Musterregion in diesem Bereich zu machen. Er hoffe, dass jeder Mitgliedstaat einen umfassenden Aktionsplan gemäß dem Konzept "Eine Gesundheit" vorlegen werde. Er werde in den kommenden Monaten ein Netzwerk einrichten, in dem Experten aus den Mitgliedstaaten sowohl aus dem Bereich der Veterinär- als auch der Humanmedizin sowie Akteure aus dem Umweltbereich vertreten sein werden.

Herr TĂNĂSESCU

- erklärte, dass in den Abänderungen alle Prinzipien festgelegt würden, die für eine Analyse des Haushalts der Agentur notwendig seien;
- forderte, dass das Parlament umfassend an der Festlegung der Gebühren zur Finanzierung der Agentur beteiligt werde;
- vertrat den Standpunkt, dass die Agentur befugt sein solle, Analysematerial zur Verfügung zu stellen, das den Mitgliedstaaten die Festsetzung von Preisen und Erstattungsätzen ermöglicht (nationale Zuständigkeit);
- befürwortete den Online-Verkauf von Tierarzneimitteln, mit Ausnahme bestimmter Produktkategorien; und
- sprach sich gegen einen vorbeugenden Einsatz von Antibiotika aus.

Jasenko SELIMOVIC (ALDE - SE), der im Namen des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sprach,

- betonte, dass die Verwendung von Antibiotika eingeschränkt werden müsse. Er sprach sich gegen den großflächigen und vorbeugenden Einsatz von Antibiotika aus; und
- begrüßte Anreize für die pharmazeutische Industrie, neue Arzneimittel zu entwickeln.

Stanislav POLČÁK (PPE - CZ), der ebenfalls im Namen des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sprach, plädierte dafür, die Gebührenstruktur der Agentur und die Bezahlung der Experten im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens anstatt in einem Durchführungsrechtsakt festzulegen.

Alberto CIRIO (PPE - IT) äußerte sich im Namen seiner Fraktion und erklärte, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen keine unverhältnismäßige Verwaltungslast verursachen, sondern im Gegenteil eine Erleichterung für den Milchsektor darstellen würden, da sie zu einer ausgewogenen Deregulierung des Sektors in der gesamten EU beitragen und gleiche Bedingungen für alle Akteure schaffen würden, so dass die Landwirte aus verschiedenen Mitgliedstaaten sich nicht gegenseitig unterbieten könnten.

Karin KADENBACH (S&D - AT), die im Namen der S&D-Fraktion sprach, forderte Einschränkungen im Sinne der Gesundheit und eine Förderung von Innovation.

Dr. Bolesław PIECHA (ECR - PL), der im Namen seiner Fraktion sprach,

- wies auf die Herausforderung hin, die Werbung und Vertrieb, besonders im Internet, darstellen;
- warnte davor, dass mangelhafte Datenschutzregeln die dringend benötigte Innovation in diesem Bereich hemmen könnten;
- brachte seine Zweifel an sogenannten homöopathischen Arzneimitteln zum Ausdruck. Er habe den Eindruck, diese basierten eher auf Ideologie als auf wissenschaftlichen Erkenntnissen. Es gebe keine wissenschaftlichen Nachweise dafür, dass homöopathische Arzneimittel bei Tieren Wirkung zeigen. Bei Menschen könne gegebenenfalls ein Placebo-Effekt auftreten, aber dies sei bei Tieren wohl kaum möglich.

Gesine MEISSNER (ALDE- DE), die im Namen der ALDE-Fraktion sprach,

- unterstützte den "Kaskadenansatz", dem zufolge gewisse Antibiotika ausschließlich für die Behandlung von Menschen eingesetzt werden sollten. Ausnahmen sollten nur in Extremfällen genehmigt werden; und
- plädierte für die Zulassung homöopathischer Arzneimittel, da diese – ungeachtet wissenschaftlicher Nachweise – gute Erfolge erzielt hätten.

Merja KYLLÖNEN (GUE/NGL - FI) sprach im Namen ihrer Fraktion und begrüßte die Tatsache, dass die Verhandlungen auf Ausschussebene zu einer Einigung über die Abänderung des Kommissionsvorschlags geführt haben, in deren Rahmen Mitgliedstaaten wie Finnland trotzdem das Recht hätten, strengere Kontrollen vorzunehmen.

Martin HÄUSLING (Verts/ALE - DE), der sich im Namen seiner Fraktion äußerte,

- erklärte, dass der derzeitige Datenmangel behoben werden müsse; und
- lehnte jedwede Diskriminierung von homöopathischen Arzneimitteln ab. Er warb daher um Unterstützung der Abänderungen 115 und 116.

Piernicola PEDICINI (EFDD - IT), der im Namen der EFDD-Fraktion sprach, betonte, dass neue Antibiotika entwickelt werden müssten, und warnte davor, zu großzügige oder zu langfristige Patentrechte zu vergeben, da dies den Einsatz generischer Arzneimittel zu sehr einschränken und kleinen pharmazeutischen Unternehmen schaden würde.

Mireille D'ORNANO (ENF - FR), die sich im Namen ihrer Fraktion äußerte,

- begrüßte die bisher geleistete Arbeit, stellte aber fest, dass sie noch Bedenken habe, die angegangen werden sollten;
- erklärte, dass Tiere, die für klinische Studien verwendet wurden, nicht wieder der Nahrungskette zugeführt werden sollten. Man habe schließlich vorsichtshalber eine Frist vorgesehen, was bedeute, dass man von einem möglichen Risiko ausgehe. Ein solches Risiko dürfe im Bereich Lebensmittelsicherheit nicht eingegangen werden;
- forderte einen umfassenderen Rahmen für den Online-Verkauf von Tierarzneimitteln. Es sollte nicht möglich sein, im Internet Arzneimittel zu verkaufen, für die eine Verschreibung durch einen Tierarzt oder andere qualifizierte Personen benötigt werde; und
- sprach sich dagegen aus, die Ausfuhr von Fleisch von Tieren, die von anderen Fachkräften als Tierärzten behandelt wurden, in Drittländer zu genehmigen.

Dr. Peter LIESE (PPE – DE)

- wies den Rat und die Kommission auf die Abänderungen 245 und 246 hin und gab zu bedenken, welche Konsequenzen es habe, wenn ein Mitgliedstaat bedeutend mehr Antibiotika einsetzt als ein anderer;
- betonte, dass der vorbeugende Einsatz von Antibiotika in der Landwirtschaft unbedingt zu vermeiden sei;
- verwies nachdrücklich auf den Bedarf an Innovation (mit Bezugnahme auf Abänderung 22) – nicht nur im Bereich der Tiermedizin, sondern auch in der Humanmedizin. Er forderte die Kommission auf, diesbezüglich einen konkreten Vorschlag vorzulegen.

Julie GIRLING (ECR – UK)

- befürwortete das Konzept der Berichterstatterin bezüglich der Beschränkung des vorbeugenden Einsatzes von Antibiotika;
- dankte der Berichterstatterin und den Schattenberichterstattern dafür, dass die Bedenken des Vereinigten Königreichs ernstgenommen wurden; dort würden Personen mit besonderen Qualifikationen eingesetzt, und das VK möchte diese seit langem bestehende und geschätzte Praxis beibehalten. Sie begrüßte diese Flexibilität und die Anerkennung der Tatsache, dass eine Einheitslösung nicht immer funktioniert; und
- sprach sich gegen die erneut eingebrachte Abänderung zum Verbot von GVO aus, da dies bedeuten würde, dass 19 häufig verwendete veterinärmedizinische Produkte vom Markt genommen werden müssten. Dies würde einen gefährlichen Präzedenzfall schaffen. Es sei wichtig, zwischen gentechnisch veränderten Nutzpflanzen und Gentechnologie im Dienste der Medizin zu unterscheiden.

Susanne MELIOR (S&D - DE) begrüßte die Tatsache, dass durch die Abänderungen des Ausschusses die Nachverfolgbarkeit in jedem Stadium gewährleistet werde – von der Produktion bis zur Verwendung.

Christel SCHALDEMOSE (S&D - DK) begrüßte die Arbeit des Ausschusses im Kampf gegen Antibiotikaresistenz, bedauerte aber, dass es Tierärzten weiterhin erlaubt sein werde, die Arzneimittel, die sie selbst verschreiben, zu verkaufen.

Kommissionsmitglied ANDRIUKAITIS ergriff erneut das Wort und

- erklärte, dass die Kommission die zusätzlichen Bestimmungen über die Antibiotikaresistenz begrüße und dass sie die meisten dieser Bestimmungen positiv beurteile;
- begrüßte die Abänderung, mit der klare Bedingungen für den prophylaktischen und den metaphylaktischen Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen festgelegt werden, wie etwa die Beschränkung des vorbeugenden Einsatzes von Antibiotika auf klinisch kranke Tiere und einzelne Tiere, für die ein hohes Ansteckungsrisiko festgestellt wurde. Er sei überzeugt davon, dass in der Trilog-Phase sehr interessante Diskussionen zu diesem Thema geführt werden würden;
- betonte, dass Innovation beim Schutz der öffentlichen Gesundheit eine bedeutende Rolle spiele;
- wies darauf hin, dass viele andere Themen noch im Detail besprochen werden müssten. Beispielsweise müsse der Vorschlag, die Daten in den landwirtschaftlichen Betrieben zu erheben, eingehender geprüft werden, da er zusätzlichen Verwaltungsaufwand verursachen könnte; und
- forderte den Rat auf, dem guten Beispiel des Parlaments zu folgen und seine Arbeiten an den beiden Vorschlägen zu beschleunigen, um eine Einigung in erster Lesung zu erzielen.

Frau GROSSETÊTE ergriff erneut das Wort und

- verwies auf ihre langen und konstruktiven Diskussionen mit ihren Kolleginnen und Kollegen im Ausschuss, die sicherstellen sollten, dass die Besonderheiten bestimmter Mitgliedstaaten gebührend berücksichtigt werden, ohne das übergeordnete Ziel ihres Vorschlags infrage zu stellen;
- unterstrich noch einmal die Bedeutung von Innovation;
- wies darauf hin, dass die Abänderungen des Ausschusses den Online-Verkauf von Tierarzneimitteln erlauben würden – mit Ausnahme von Antibiotika, immunologischen Tierarzneimitteln oder psychotropen Produkten;
- stellte fest, dass bei den Abänderungen des Ausschusses die Umweltverträglichkeit berücksichtigt worden sei; und
- brachte ihre Befürchtung zum Ausdruck, dass der Rat ihren Vorschlag etwas nachlässig behandle, dass er sich Zeit lasse und das Thema nicht wirklich ernst nehme.

III. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum vom 10. März 2016 285 Abänderungen angenommen:

- 275 Abänderungen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Abänderungen 1-11, 13-36, 38-98, 100-111, 113-130, 132-134, 136, 138-139, 141-201, 203-247, 249, 251-2, 255-277 und 279-289);
- sieben Abänderungen der Verts/ALE-Fraktion (Abänderungen 295, 298 und 301-305);
- die beiden Abänderungen der PPE-Fraktion (Abänderungen 311-312); und
- eine Abänderung der GUE/NGL-Fraktion (Abänderung 314).

Der Wortlaut der angenommenen Abänderungen ist in der Anlage wiedergegeben.

Die Abstimmung über die legislative Entschließung wurde auf eine spätere Tagung verschoben, so dass die erste Lesung noch nicht abgeschlossen ist. Der Gegenstand wurde anschließend gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den Ausschuss zurücküberwiesen.

Tierarzneimittel *I**

**Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 10. März 2016 zu dem Vorschlag für eine
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))¹**

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 61 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A8-0045/2016).

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) **Tiere** können von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die **sich verhüten** oder **behandeln lassen**. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.

Geänderter Text

(6) **Trotz der Maßnahmen, die die Landwirte im Bereich gute Hygiene, Futtermittel, Bewirtschaftung und Biosicherheit ergreifen**, können **Tiere** von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die **sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Tierarzneimitteln verhütet** oder **behandelt werden müssen**. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können. **Im Hinblick darauf**

sollten gute Haltungs- und Bewirtschaftungsverfahren geschaffen werden, um den Tierschutz zu verbessern, die Verbreitung von Krankheiten einzudämmen, Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu verhindern und für die angemessene Ernährung des Viehbestands zu sorgen.

Abänderung3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Mit dieser Verordnung soll für ein hohes Maß an Schutz sowohl der Gesundheit von Mensch und Tier gesorgt und gleichzeitig der Umweltschutz sichergestellt werden. Daher sollte hier das Vorsorgeprinzip zur Anwendung kommen. Mit dieser Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass pharmazeutische Stoffe oder Tierarzneimittel, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben noch unannehmbare Folgen für die Umwelt mit sich bringen.

Abänderung5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen. Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln. ***Die Nutzung des zentralisierten Zulassungsverfahrens sollte auf jede Art gefördert werden, insbesondere, indem der Zugang für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) erleichtert wird.***

Abänderung6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung

Geänderter Text

(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung

gefasst wird.

gefasst wird. **Das Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte angepasst werden, damit andere Verwaltungsverfahren abgeschafft werden, die die Entwicklung von Forschung und Innovation zum Zwecke der Ermittlung neuer Arzneimittel behindern könnten.**

Abänderung7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. **In solchen Fällen dürfen antimikrobielle Humanarzneimittel nur nach tierärztlicher Verschreibung und Erteilung einer Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden.** Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen. **Wenn der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Antibiotika verabreicht werden, ist daher besondere Sorgfalt geboten.**

Abänderung8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die

Geänderter Text

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die

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

Möglichkeit haben, **für einen befristeten Zeitraum** ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen, die von der Union in einer Liste geführt werden, **oder neu auftretenden Tierseuchen erforderlich ist** und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. **Klinische** Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, **sollten so gestaltet sein und durchgeführt** werden, **dass** sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren **sollten** den Tieren möglichst **wenig** Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

¹⁵ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Geänderter Text

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. **Die Gestaltung und Durchführung klinischer** Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, **sollte optimiert** werden, **damit** sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren **sollten so gestaltet werden, dass sie** den Tieren möglichst **keine** Schmerzen, **keine** Leiden und **keinen** Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

¹⁵ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

Abänderung 311

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Es sollten Anreize im Bereich der Forschung geschaffen werden, und zwar nicht nur durch den Schutz des kommerziellen Eigentums an innovativen Wirkstoffen, sondern auch durch den Schutz bedeutender Investitionen in Daten, die erzeugt wurden, um ein bestehendes Tierarzneimittel zu verbessern oder auf dem Markt zu halten. In solchen Fällen würde nur für das neue Datenpaket ein Schutzzeitraum gelten, nicht für den aktiven Wirkstoff oder verbundene Produkte.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Umwelteigenschaften von Wirkstoffen. Das kann dazu führen, dass über Produkte mit ähnlichen Umweltauswirkungen unterschiedlich entschieden wird, was insbesondere für Produkte gilt, die vor der Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung zugelassen wurden. Die Einführung einer einheitlichen zentralen Bewertung der Umwelteigenschaften von Tierarzneimittelwirkstoffen mittels eines Monographiesystems ist möglicherweise eine Alternative. Die Kommission sollte daher dem Europäischen Parlament und dem Rat möglichst bald einen Bericht vorlegen, in dem die Machbarkeit von Monographien und möglichen Alternativen geprüft wird.

Abänderung14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU müssen Versuche an Wirbeltieren ersetzt, reduziert oder erträglicher gestaltet werden. Nach Möglichkeit sollte die Durchführung dieser Verordnung daher auf der Anwendung alternativer Prüfmethoden beruhen, die für die Beurteilung der von Produkten ausgehenden Gefahren für Gesundheit und Umwelt geeignet sind.

Abänderung15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und

(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten **auch** andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und

politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips¹⁷ ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

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

Geänderter Text

(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier **oder die Umwelt** bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips¹⁷ ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

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

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) **Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird** in der Union und weltweit **mit Besorgnis gesehen**. Viele der Tieren verabreichten **Antibiotika** werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser

Geänderter Text

(33) **Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe bei Human- und Tierarzneimitteln ist ein wachsendes Gesundheitsproblem** in der Union und weltweit, **weswegen alle einschlägigen Akteure eine gemeinsame Verantwortung**

Antibiotika sind **entscheidend** für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die **Antibiotikaresistenz** zu bekämpfen. **Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden.** Die Werbebestimmungen für **Tier-Antibiotika** sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

tragen. Viele der Tieren verabreichten **antimikrobiellen Mittel** werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser **antimikrobiellen Mittel** sind **unabdingbar** für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen, **und ihr Einsatz bei Tieren sollte verboten werden, ob er unter die Zulassungsbedingungen fällt oder nicht.** Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die **Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe** zu bekämpfen. **Es muss sichergestellt werden, dass Maßnahmen sowohl im Human- als auch im Tierbereich verhältnismäßig angewendet werden, und dass auf den Etiketten von antimikrobiellen Human- und Tierarzneimitteln geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen.** Die Werbebestimmungen für **antimikrobielle Tierarzneimittel** sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(34a) Der routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen bei Gruppen zur Lebensmittelgewinnung dienender Tiere sollte ein Ende gesetzt werden. Krankheiten sollten nicht durch routinemäßigen Rückgriff auf antimikrobielle Wirkstoffe, sondern durch gute Hygiene, gute Haltung und Unterbringung und angemessene Bewirtschaftung verhütet werden.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(36) Die Entwicklung neuer **antimikrobieller Wirkstoffe** hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte **antimikrobielle Wirkstoffe** Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer **antimikrobieller Wirkstoffe** ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter **antimikrobieller Wirkstoffe** möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von **antimikrobiellen Wirkstoffen** in **Arzneimitteln** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter **antimikrobieller Wirkstoffe** zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung **antimikrobieller Wirkstoffe** sollte daher verboten sein. **Die Behandlung mit antimikrobiellen Wirkstoffen zu präventiven Zwecken sollte strikter geregelt und nur in genau festgelegten spezifischen Fällen empfohlen werden. Darüber hinaus sollte dabei den Erfordernissen der Tierhygiene, der Biosicherheit und der Lebensmittelsicherheit Rechnung**

getragen werden.

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von **antimikrobiellen Wirkstoffen** stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von **antimikrobiellen Wirkstoffen** zu. **Tierärzte trifft als Teil ihrer berufsständischen Disziplinarordnung eine Rechtspflicht, den verantwortungsvollen Einsatz von Tierarzneimitteln sicherzustellen.** Sie sollten bei der Verschreibung **dieser Produkte** weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. **Die Tiergesundheitsbranche und die Tierärzte sollten gemeinsam den verantwortungsvollen Einsatz fördern.** Die Bereitstellung von **antimikrobiellen Tierarzneimitteln** durch **Tierärzte oder andere nach einzelstaatlichem Recht dazu befugte Personen** sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden **und nur erfolgen, wenn im Anschluss an eine klinische Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, auf der Grundlage kontinuierlicher Tiergesundheitsprüfungen eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde.**

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38a) Die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen ist für die Bekämpfung des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe von

zentraler Bedeutung. Die von der Kommission ausgearbeiteten Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Tiermedizin müssen von den Mitgliedstaaten beachtet werden.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38b) Um die verantwortungsbewusste Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zu fördern, ist eine schnelle, zuverlässige und wirksame veterinärmedizinische Diagnostik dringend erforderlich, um sowohl die Ursachen für die Krankheit zu bestimmen, als auch die Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika zu testen. Dadurch ließen sich korrekte Diagnosen stellen, antimikrobielle Wirkstoffe gezielt einsetzen und möglichst wenige antimikrobielle Wirkstoffe von besonderer Bedeutung verwenden, wodurch einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe entgegengewirkt wird. Künftig sind eindeutig Innovationen – insbesondere bei der Diagnostik vor Ort – erforderlich, und es ist sorgfältig abzuwägen, ob es weiterer Harmonisierung und Regulierung in diesem Bereich bedarf.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der **Antibiotikaresistenz** muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter **Tier-Antibiotika** in der Union berücksichtigt werden. **Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann**

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der **Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe** muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter **antimikrobieller Tierarzneimittel** in der Union berücksichtigt werden. **Gegen**

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

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

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

antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen können durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Daher sollte sich die Union aktiv für die Ausarbeitung einer internationalen Strategie zur Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe im Einklang mit dem jüngst von der WHO verabschiedeten globalen Aktionsplan einsetzen.

Geänderter Text

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die **Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe** entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von **antimikrobiellen Mitteln** bei Tieren, von Daten über die Verwendung von **antimikrobiellen Mitteln** beim Menschen sowie Daten über **gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente** Organismen, die bei Tieren, **bei** Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. **Es werden bessere Daten darüber benötigt, wie, wann, wo und warum antimikrobielle Wirkstoffe**

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

eingesetzt werden. Deshalb sollten die erhobenen Daten nach Art des antimikrobiellen Wirkstoffs, Tierart sowie behandelter Krankheit oder Infektion aufgeschlüsselt werden. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung **antimikrobieller Wirkstoffe** zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

Abänderung28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Die Vertraulichkeit von Geschäftsdaten sollte nicht als Vorwand dafür dienen, dass Bürgern der Zugang zu Informationen über chemische Stoffe verweigert wird, die Auswirkungen auf den Menschen und andere Nichtzielarten in der Umwelt haben. Unbeschadet des Schutzes besonders vertraulicher Geschäftsdaten sollte für ein Höchstmaß an Transparenz gesorgt werden.

Abänderung29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung314

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 52 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(52a) Um sicherzustellen, dass aus Drittstaaten eingeführte Tierarzneimittel, Wirkstoffe, Zwischenprodukte und als Ausgangsstoff verwendete Hilfsstoffe nach den in der Union geltenden Tierschutznormen hergestellt werden, was beispielsweise nicht auf die derzeit in Drittstaaten angewendete Methode zur Herstellung von "Pregnant Mare Serum Gonadotropin" (PMSG) zutrifft, sollte die Kommission die Richtlinie 91/412/EWG überarbeiten und Tierschutznormen in die Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel aufnehmen.

Abänderung31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von ***Tierärzten oder anderen*** Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. ***Jedoch könnten Mitgliedstaaten, die keine Verschreibungen durch andere Personen als Tierärzte zulassen, die Anerkennung solcher Verschreibungen, die in anderen Mitgliedstaaten von anderen Personen als Tierärzten ausgestellt wurden, nach ihrem einzelstaatlichen Recht ablehnen.*** Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, ***mit Ausnahme von antimikrobiellen Mitteln***, über das Internet an Käufer in ***ihren eigenen oder*** anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen. ***Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier auf ein Minimum zu reduzieren, sollte der Online-Verkauf von antimikrobiellen Mitteln verboten werden.***

Abänderung32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56a) Damit die Vertriebswege von Tierarzneimitteln und die Versorgung damit nicht eingeschränkt werden, sollten in den Mitgliedstaaten, in denen es rechtlich definierte, fachlich qualifizierte Tierarzneimittelberater gibt, bestimmte Tierarzneimittel auch weiterhin von diesen fachlich qualifizierten Tierarzneimittelberatern verschrieben

und abgegeben werden.

Abänderung33

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56b) Wenn Tierärzte keine Tierarzneimittel abgeben dürfen, besteht die Gefahr, dass in einigen Mitgliedstaaten das Tierarztnetz nicht mehr im gesamten Hoheitsgebiet aufrechterhalten werden kann. Nur mit einem flächendeckenden Tierarztnetz kann eine hochwertige Überwachung von Seuchen bei ausgebrochenen oder neu ausbrechenden Krankheiten sichergestellt werden.

Abänderung34

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen.

Abänderung35

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58a) Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, nach Unterrichtung der Kommission die Abgabe von Tierarzneimitteln, die zum Verkauf angeboten werden, an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 62

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 295

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen, **und sollten jährlich Kontrollberichte herausgeben.** Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten **sämtliche Kontrollen unangekündigt durchgeführt werden.**

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 67

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 71

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 71 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(71a) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die mit therapeutischen Indikationen oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht werden – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis gesetzt werden sollten –, sollten die üblichen Regeln für die Zulassung von

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

Abänderung41

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 73

Vorschlag der Kommission

(73) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und Aufgaben sollten über von den Unternehmen erhobene Gebühren **finanziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten aber weiterhin** das Recht **haben**, auf nationaler Ebene Gebühren für Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben.

Geänderter Text

(73) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und Aufgaben, **einschließlich der Einrichtung neuer Informatikdienste, mit denen es möglich sein sollte, die Bürokratie abzubauen**, sollten über von den Unternehmen erhobene Gebühren **und über einen höheren finanziellen Beitrag der Kommission finanziert werden**. Das Recht **der Mitgliedstaaten**, auf nationaler Ebene Gebühren für Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben, **sollte davon jedoch unberührt bleiben**.

Abänderung42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Mitgliedstaaten können für die Verwendung von und den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in Absatz 1a genannten Vorschriften mit.

Abänderung45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die einer tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen;

Abänderung46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) *Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates*^{1a+};

^{1a}*Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L ...).*

⁺ *ABL.: Bitte im Text die Nummer und in der Fußnote Nummer, Datum und ABL.-Verweis des Dokuments COD 2014/0255 einfügen.*

Abänderung47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe e c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. *In Zweifelsfällen, in denen ein Produkt unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Begriffsbestimmung von "Tierarzneimittel" gemäß Artikel 4 Nummer 1 als auch unter die Begriffsbestimmung eines Produktes, das durch andere Unionsrechtsvorschriften geregelt ist, fallen kann, haben die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung Vorrang.*

Abänderung49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sie *sind dazu bestimmt*, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht *zu* werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;

Geänderter Text

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

Abänderung50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) "Stoffe" alle *Substanzen folgenden* Ursprungs:

Geänderter Text

(2) "Stoffe" alle *Stoffe jeglichen* Ursprungs, *und zwar*

Abänderung52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) menschlichen Ursprungs;

Geänderter Text

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

Abänderung53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) tierischen Ursprungs;

Geänderter Text

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

Abänderung54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) pflanzlichen Ursprungs;

Geänderter Text

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

Abänderung55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text
(ca) mykologischen Ursprungs;

Abänderung56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text
(cb) mikrobiellen Ursprungs;

Abänderung57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) chemischen Ursprungs;

Geänderter Text

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

Abänderung58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) mineralischen Ursprungs.

Abänderung59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) "Wirkstoffe" alle pharmakologisch wirksamen Stoffe;

Abänderung60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) "immunologische Tierarzneimittel" Tierarzneimittel, **die** Impfstoffe, Toxine, Seren oder allergene Stoffe **enthalten und** Tieren verabreicht werden sollen, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;

(3) "immunologische Tierarzneimittel" Tierarzneimittel **wie** Impfstoffe, Toxine, Seren oder allergene Stoffe, **die** Tieren verabreicht werden sollen, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;

Abänderung61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung62

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(8) "Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe" die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines ***antimikrobiellen Wirkstoffs*** zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, ***das Wachstum von*** Mikroorganismen derselben Art zu ***stoppen*** oder ***sie*** abzutöten;

Abänderung64

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) "antimikrobielle Wirkstoffe" zur ***Therapie oder Abwehr von Infektionen eingesetzte Zusammensetzungen mit direkter Wirkung auf Mikroorganismen; antimikrobielle Wirkstoffe schließen antibakterielle, antivirale, antimykotische und antiprotozoelle Wirkstoffe ein; im Rahmen dieser Verordnung ist mit antimikrobieller Wirkstoff ein antibakterieller Wirkstoff gemeint;***

Abänderung65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) "Antiparasitika" Arzneimittel oder pharmakologisch wirksame Stoff zur Behandlung parasitärer Krankheiten verschiedenen Ursprungs;

Abänderung66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8c) "Antibakteria" zur Therapie oder Abwehr von Infektionen eingesetzte Zusammensetzungen mit direkter Wirkung auf Bakterien;

Abänderung67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) "vorklinische Studie" eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung

(10) "vorklinische Studie" eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung

nicht zutrifft *und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;*

nicht zutrifft;

Abänderung69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 11 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(11) "Nutzen-Risiko-Bilanz" eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Geänderter Text

(11) "Nutzen-Risiko-Bilanz" eine Bewertung der positiven *therapeutischen* Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

Abänderung70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 18

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schweine, Hühner, Hunde, **Katzen, Lachse** und **Schafe, die der Fleischerzeugung dienen**;

Abänderung73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 24

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(24) "tierärztliche Verschreibung" jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch **einen Tierarzt oder** eine **andere** Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist, **nachdem im Anschluss an eine klinische Untersuchung des Tieres eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde**;

Abänderung75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 25

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(25) "Wartezeit" die **erforderliche** Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier **unter normalen Anwendungsbedingungen** und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier einzuhalten ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die **über den in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} festgelegten Höchstwerten liegt**;

^{1a} **Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).**

Abänderung76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 26

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung77

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) "im Wesentlichen gleiche Arzneimittel" Generika, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe und dieselbe Darreichungsform aufweisen und die biologisch äquivalent zum Originalprodukt sind, es sei denn, es ist angesichts wissenschaftlicher Erkenntnisse offensichtlich, dass sie sich in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit vom Originalprodukt unterscheiden;

Abänderung78

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27b) "Zulassungsinhaber" den Inhaber der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung erteilten Zulassung;

Abänderung79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27c) "gute Haltungspraktiken" die gewinnorientierte Handhabung und Pflege von Nutztieren durch Menschen, wobei die Gesundheit und das Wohlbefinden dieser Tiere sichergestellt werden, indem die besonderen Bedürfnisse einer jeden Tierart beachtet und befriedigt werden und der Einsatz von Tierarzneimitteln so weit wie möglich minimiert wird;

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27d) "verantwortungsvoller Einsatz von Tierarzneimitteln" das Sicherstellen guter Haltungs- und Bewirtschaftungspraktiken wie Biosicherheitsmaßnahmen, die zum Ziel haben, die Gesundheit von Tiergruppen zu erhalten oder die Ausbreitung einer Krankheit innerhalb eines Tierbestands einzudämmen, sowie das Einholen von tiermedizinischem Rat, die Einhaltung von Impfplänen und Rezepthinweisen und das Sicherstellen einer guten Hygiene, einer angemessenen Ernährung und einer regelmäßigen Überwachung der Gesundheit und des Wohlbefindens;

Abänderung81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27e) "unerwünschte Ereignisse" alle in Artikel 73 Absatz 2 beschriebenen nicht wünschenswerten Ereignisse;

Abänderung82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27f) "schwerwiegende unerwünschte Ereignisse" unerwünschte Ereignisse, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führen, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler darstellen oder bei den behandelten Tieren dauerhaft auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorrufen;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27g) "(therapeutische) Heilbehandlung" die Behandlung eines kranken Tieres oder einer Gruppe von kranken Tieren, nachdem eine Krankheit oder Infektion diagnostiziert wurde;

Abänderung84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27h) "Nachsorge (Metaphylaxe)" die Behandlung einer Gruppe von Tieren nach der Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits (subklinisch) infiziert sind; vor dem Einsatz des Produkts ist zu prüfen, ob es eine solche Krankheit in der Gruppe gibt;

Abänderung85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27i) "Vorsorge (Prophylaxe)" die Behandlung eines Tieres oder einer Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern;

Abänderung86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 j (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27j) "Parallelimport" die Einfuhr eines Tierarzneimittels in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen ist und die gleichen Eigenschaften hat wie das Tierarzneimittel, das in dem Mitgliedstaat zugelassen ist, in den es eingeführt wird, insbesondere in Bezug auf:

(a) dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung seiner Wirkstoffe und Hilfsstoffe und dieselbe Darreichungsform;

(b) dieselben therapeutischen Indikationen und Zieltierarten.

Das in dem Mitgliedstaat zugelassene Tierarzneimittel und das parallel eingeführte Produkt müssen entweder gemäß Artikel 69 oder 70 harmonisiert oder gemäß Artikel 46 und 48 zugelassen worden sein.

Abänderung87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 k (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27k) "Parallelvertrieb" den Vertrieb eines Tierarzneimittels, das gemäß einem zentralisierten Verfahren zugelassen wurde, von einem Mitgliedstaat in einen anderen durch einen zugelassenen Händler im Sinne von Artikel 105, der unabhängig vom Zulassungsinhaber ist;

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 l (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27l) "Großhandelsvertrieb" jede entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe an den Einzelhandel; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren, anderen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen, die gemäß dem anwendbaren nationalen Recht zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, abgewickelt;

Abänderung89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 m (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27m) "Name des Tierarzneimittels" ein Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Markenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann;

Abänderung90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 27 n (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27n) "Vormischung für Fütterungsarzneimittel" jedes Tierarzneimittel, das gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen

Parlaments und des Rates⁺ im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird.

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer in Dokument 2014/0255(COD) einfügen.*

Abänderung91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet, **es sei denn, Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt werden ermittelt oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen eine Neubewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz. In solchen Fällen befassen die Mitgliedstaaten oder die Kommission gemäß dem Verfahren in Artikel 84 die Agentur mit der Frage.**

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

In Ausnahmefällen kann die zuständige

Behörde aus Gründen der Gesundheit von Mensch und Tier Ausnahmen von dem in Unterabsatz 2 genannten Erlöschen der Gültigkeit verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet werden.

Der Zulassungsinhaber ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Zulassungsinhaber nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

Abänderung93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

5. **Unbeschadet besonderer Bestimmungen in Verbindung mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten**

vorgelegt wurden.

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

Abänderung96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von **Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe** im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, **darunter auch Hinweise, dass das Produkt bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, nicht routinemäßig als prophylaktische oder metaphylaktische Maßnahme eingesetzt werden darf und dass das Produkt nicht für die prophylaktische Behandlung einer Gruppe, in der keine Erkrankung diagnostiziert wurde, eingesetzt werden darf.**

Abänderung98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates²² eingereicht wurde.

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

Geänderter Text

3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates²² eingereicht wurde ***und dass seit der Einreichung eines solchen Antrags mindestens sechs Monate vergangen sind.***

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

Abänderung100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. ***Genehmigungen für klinische***

Geänderter Text

2. ***Die Mitgliedstaaten lassen nicht zu,***

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

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

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

Abänderung101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Abänderung102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

dass Versuchstiere zur Gewinnung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr verwendet werden, es sei denn, die zuständigen Behörden haben eine angemessene Wartezeit eingeführt. Solche Zeiträume müssen entweder

(a) mindestens der in Artikel 117 genannten Wartezeit entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird, oder

(b) wenn durch die Union Höchstwerte für Rückstände im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt wurden, so lang sein, dass diese Höchstwerte für Rückstände in den Lebensmitteln nicht überschritten werden.

Geänderter Text

4a. Bei Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sind die Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in der Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke zu berücksichtigen.

Geänderter Text

6a. Der Inhaber der Genehmigung für eine klinische Prüfung setzt die zuständige Behörde über alle schwerwiegenden unerwünschten

Ereignisse in Kenntnis. Nebenwirkungen beim Menschen sind unmittelbar, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden.

Abänderung103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9

Vorschlag der Kommission

Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

- (a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;
- (b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen;
- (c) Chargennummer; davor steht das Wort "Lot";
- (d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers;
- (e) Zieltierart(en);
- (f) Ablaufdatum im Format "MM/JJJJ"; davor steht die Abkürzung "Exp.";
- (g) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder

Geänderter Text

Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

- (a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;
- (b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen;
- (c) Chargennummer; davor steht das Wort "Lot";
- (d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers;
- (e) Zieltierart(en);
- (f) Ablaufdatum im Format "MM/JJJJ"; davor steht die Abkürzung "Exp.";
- (g) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

1a. In Ausnahmefällen können auf Ersuchen des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder

gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

2a. Zusätzlich erscheinen die in Absatz 1 Buchstabe a bis g genannten Informationen auch in einem elektronisch lesbaren Format wie einem Strichcode. Die Daten werden über Standardschnittstellen für andere Dokumentationssysteme zur Verfügung gestellt.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10

Vorschlag der Kommission

Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

- (a) die in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben;
- (b) Inhalt an Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels nach Gewicht, Volumen oder Anzahl;
- (c) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist;
- (d) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;
- (e) Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen;
- (f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte **zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher**

Geänderter Text

Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

- (a) die in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben;
- (b) Inhalt an Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels nach Gewicht, Volumen oder Anzahl;
- (c) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist;
- (d) **ein gängiges Piktogramm als** Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;
- (e) Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen;
- (f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte **im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu nutzen;**

Produkte;

(g) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel".

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

3. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, sind alle in Absatz 1 aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.

(g) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel".

1a. In Ausnahmefällen können auf Ersuchen des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen ***sowie in einem maschinenlesbaren Format*** oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

3. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, sind alle in Absatz 1 aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.

Abänderung105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11

Vorschlag der Kommission

Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:

- (a) Name des Tierarzneimittels;
- (b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen;
- (c) Chargennummer; davor steht das Wort "Lot";
- (d) Ablaufdatum im Format "MM/JJJJ"; davor steht die Abkürzung "Exp.";

Geänderter Text

Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:

- (a) Name des Tierarzneimittels;
- (b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen, ***es sei denn, es gibt nur eine Konzentration des Produkts oder die Konzentration ist dem Namen zu entnehmen;***
- (c) Chargennummer; davor steht das Wort "Lot";
- (d) Ablaufdatum im Format "MM/JJJJ"; davor steht die Abkürzung "Exp.";

In Ausnahmefällen können auf Ersuchen des Antragstellers oder der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen im Einklang mit Artikel 30 aufgenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um für eine sichere und korrekte Verabreichung des Arzneimittels zu sorgen.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12

Vorschlag der Kommission

Packungsbeilage von Tierarzneimitteln

1. **Für jedes** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage vorhanden, die mindestens folgende Angaben enthält:

- (a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers;
- (b) Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten;
- (c) Stärke und Darreichungsform des Tierarzneimittels;
- (d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;
- (e) therapeutische Indikationen;
- (f) Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;
- (g) bei Zieltierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;
- (h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Geänderter Text

Packungsbeilage von Tierarzneimitteln

1. **Zu jedem** Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage vorhanden, die mindestens folgende Angaben enthält:

- (a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers;
- (b) Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten;
- (c) Stärke und Darreichungsform des Tierarzneimittels;
- (d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;
- (e) therapeutische Indikationen;
- (f) Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;
- (g) bei Zieltierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;
- (h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung;

(i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung sowie sonstige Warnhinweise;

(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte *zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte*;

(k) *Zulassungsnummer*;

(l) bei generischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "generisches Tierarzneimittel";

(m) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel".

2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtshinweise in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.

3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst.

Abänderung107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13

Vorschlag der Kommission

Packungsbeilage von homöopathischen

Aufbewahrung;

(i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung sowie sonstige Warnhinweise;

(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte *im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu nutzen*;

(l) bei generischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "generisches Tierarzneimittel";

(m) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel";

(ma) qualitative und quantitative Zusammensetzung.

2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtshinweise in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.

3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und *gut lesbarer* Gestaltung abgefasst.

Geänderter Text

Packungsbeilage von homöopathischen

Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 12 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß den Artikeln 89 und 90 registriert sind, nur folgende Angaben:

- (a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;
- (b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls des Herstellers;
- (c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg;
- (d) Ablaufdatum im Format "MM/JJJJ"; davor steht die Abkürzung "Exp.";**
- (e) Darreichungsform;
- (f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
- (g) Zieltierart(en);
- (h) besonderer Warnhinweis, falls für das Arzneimittel notwendig;
- (i) Chargennummer; davor steht das Wort "Lot";**
- (j) Registriernummer;
- (k) Wartezeit, sofern zutreffend.
- (l) Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel".

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 2

Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 12 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß den Artikeln 89 und 90 registriert sind, nur folgende Angaben:

- (a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet; **setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehr als einer Ursubstanz zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf dem Etikett durch einen Markennamen ergänzt werden;**
- (b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls des Herstellers;
- (c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg;
- (e) Darreichungsform;
- (f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
- (g) Zieltierart(en) **und Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten;**
- (h) besonderer Warnhinweis, falls für das Arzneimittel notwendig;
- (j) Registriernummer;
- (k) Wartezeit, sofern zutreffend.
- (l) Wortlaut "homöopathisches Tierarzneimittel".

Vorschlag der Kommission

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder **Wirksamkeit** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Abänderung109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 6

Geänderter Text

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit, **Wirksamkeit** oder **Rückstandsverhalten** nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

Vorschlag der Kommission

6. **Eine zuständige** Behörde oder **die** Agentur **kann den Antragsteller auffordern**, Daten zur Sicherheit **vorzulegen** hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn **die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn** für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

Abänderung110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung

Geänderter Text

6. **Der Antragsteller legt der zuständigen** Behörde oder Agentur **auf deren Ersuchen** Daten zur Sicherheit hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, **vor**, wenn **es Grund zu der Annahme gibt, dass die Zulassung zu einem höheren Risiko für die Umwelt durch das Generikum als durch das Referenzarzneimittel führt**.

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1

Geänderter Text

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1

Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, **die aber bislang nicht in dieser Kombination ("Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen") zugelassen sind**, die folgenden Kriterien:

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21

Vorschlag der Kommission

Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, **obwohl** die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht **vorgelegt wurden, wenn alle der** folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.

(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für **drei** Jahre erteilt.

3. Wurde einem Arzneimittel eine

Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die folgenden Kriterien:

Geänderter Text

Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, **auch wenn der Antragsteller aus objektiven, nachprüfbaren Gründen** die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht **vorlegen kann, sofern die** folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.

(b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für **fünf** Jahre erteilt. **Nach Ablauf dieses Zeitraums kann der Zulassungsinhaber auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten, der Pharmakovigilanz und der Wirksamkeit die Umwandlung dieser Zulassung in eine unbefristet gültige Zulassung beantragen.**

3. Wurde einem Arzneimittel eine

Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass *wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.*

Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass *nur begrenzte Daten zu seiner Qualität und Wirksamkeit eingereicht wurden. Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.*

3a. Nach Maßgabe dieses Artikels zugelassene Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22

Vorschlag der Kommission

Anforderungen an Daten, die bei Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch eine Zulassung erteilt werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:

(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, vor allem hinsichtlich der Sicherheit des Tierarzneimittels.

(b) Den zuständigen Behörden ist *jeder Vorfall* im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.

(c) Nach der Zulassung *sind Studien durchzuführen.*

Geänderter Text

Anforderungen an Daten, die bei Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch, *einschließlich ungedeckten Bedarfs in Bezug auf die Gesundheit von Tieren*, eine Zulassung erteilt werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:

(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, vor allem hinsichtlich der Sicherheit des Tierarzneimittels.

(b) Den zuständigen Behörden ist *jedes unerwünschte Ereignis* im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.

(c) *Es müssen weitere Daten vorgelegt werden, die auf Studien nach der Zulassung oder auf in der Praxis gesammelten Daten zur Leistung des Arzneimittels basieren, wenn Daten aus der Praxis auf der Grundlage einer*

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für ein Jahr erteilt.

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.

Kosten-Risiko-Beurteilung als angemessener angesehen werden.

2. Die Verlängerung einer gemäß Absatz 1 erteilten Zulassung erfolgt in Verbindung mit einer jährlichen Neuprüfung der in dem besagten Absatz festgelegten Bedingungen, bis alle Bedingungen erfüllt sind.

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde. **Die Verpackung muss eine Warnung mit den gleichen Informationen enthalten.**

3a. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine Zulassung für eine unbegrenzte Dauer erteilen, sofern während der Nutzung des Arzneimittels in dem Gebiet kein Problem hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit festgestellt wurde und sofern der Zulassungsinhaber die in Absatz 1 festgelegten fehlenden Angaben zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingereicht hat.

3b. Nach Maßgabe dieses Artikels zugelassene Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

Geänderter Text

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern **den geltenden Rechtsvorschriften der Union entsprechen**, dass sie in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7

Absatz 1 beschrieben sind, *und dass sie die Umweltverschmutzung minimieren.*

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **kann** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vorschreiben**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung **von Antibiotikaresistenz** positiv bleibt.

Geänderter Text

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so **schreibt** die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber **vor**, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung **der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe** positiv bleibt.

Abänderungen 116 und 298

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29

Vorschlag der Kommission

Pflicht der Verschreibung durch einen Tierarzt

1. **Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann** die folgenden Tierarzneimittel **als** verschreibungspflichtig **einstufen**:

(a) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

(b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(c) antimikrobielle Tierarzneimittel;

(d) Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern,

Geänderter Text

Pflicht der Verschreibung durch einen Tierarzt

1. Die folgenden Tierarzneimittel **sind** verschreibungspflichtig:

(a) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

(b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(c) antimikrobielle Tierarzneimittel;

(d) Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern,

oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen;

(e) nach einer "formula officinalis" zubereitete Arzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist.

2. Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig *einstufen*, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

- (a) die Zieltierart(en),
- (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
- (c) die Umwelt.

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die **Agentur** ein Tierarzneimittel **nicht** als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- (a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.
- (b) Das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das behandelte Tier/die behandelten Tiere, für die das Mittel verabreichende Person

oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen;

(e) nach einer "formula officinalis" zubereitete Arzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist;

(fa) Tierarzneimittel, für die gemäß Artikel 21 und/oder 22 Zulassungen erteilt wurden.

1a. Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet weitere rechtliche Unterkategorien im Einklang mit ihren jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorsehen.

2. Tierarzneimittel können als verschreibungspflichtig *eingestuft werden*, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

- (a) die Zieltierart(en),
- (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
- (c) die Umwelt.

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die **Kommission** ein Tierarzneimittel als **nicht** verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- (a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.
- (b) Das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das behandelte Tier/die behandelten Tiere, für die das Mittel verabreichende Person

oder für die Umwelt dar.

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

(d) In der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet.

(e) Die Fachinformation verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind.

(f) Das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

(g) Für die menschliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung der Tierarzneimittel kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen.

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

oder für die Umwelt dar.

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

(d) In der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet.

(e) Die Fachinformation verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind.

(g) Für die menschliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung der Tierarzneimittel kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen.

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

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Ungeachtet Absatz 1 können Tierarzneimittel verschreibungsfrei verwendet werden, wenn:

(a) sie als homöopathisches Einzelmittel registriert sind und für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind, eine Dilution von D4 (1:10 000) nicht unterschreiten und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt wurden;

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

Abänderung118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer vi

Vorschlag der Kommission

vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter **Ereignisse**,

Geänderter Text

vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter **Reaktionen**,

Abänderung120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer xiii

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung **einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe sowie eines Hinweises, dass das Produkt nicht routinemäßig als prophylaktische Maßnahme eingesetzt werden darf**,

Abänderung121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) Liste der Hilfsstoffe,

Abänderung122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ja) wenn das Tierarzneimittel für die Verabreichung über Arzneifuttermittel zugelassen ist, muss eine Liste mit Inkompatibilitäten zur Verfügung gestellt werden, die Angaben zu möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und dem Futtermittel enthält, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden.

Abänderung124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 31 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Wenn zwei Produkte dieselbe therapeutische Wirkung haben, können

vergleichende Bewertungen durchgeführt werden. In einem solchen Fall sind Produkte, die gefährlich für die Umwelt oder für die behandelten Tiere sind, durch weniger gefährliche Produkte mit derselben therapeutischen Wirkung zu ersetzen.

Abänderung125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist **oder das zur routinemäßigen prophylaktischen Behandlung von Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung dienen, eingesetzt werden soll oder das zwecks Massenbehandlung dem Futtermittel oder dem Wasser beigesetzt werden soll, obwohl bei keinem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde.**

Abänderung126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) Bei dem Produkt handelt es sich um einen besorgniserregenden Stoff.

Abänderung128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(gb) In dem Produkt enthaltene Wirkstoffe erfüllen gemäß den Leitlinien der EMA die Kriterien für die Einstufung als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder sie werden als Chemikalien mit endokriner Wirkung, die möglicherweise schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben, betrachtet.

Abänderung129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe h b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(hb) Das Arzneimittel hat inakzeptable Nebenwirkungen oder Sekundärwirkungen für das behandelte Tier.

Abänderung132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel **im Sinne von Absatz 4** für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

Abänderung133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Bei ihrer Beratung berücksichtigt die Agentur geeignete Bestimmungen auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation sowie den Weg der Verabreichung.

Mitgliedstaaten, die strengere Regeln einführen oder einzuführen beabsichtigen, haben das Recht dazu.

Abänderung134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle

Geänderter Text

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten **und unter**

Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur sowie der von der WHO bereits ausgeführten Arbeit antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Solche Bestimmungen erfolgen gegebenenfalls auf der Ebene der Klasse, des Stoffes oder gar der Indikation und berücksichtigen den Weg der Verabreichung.

Abänderung301

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen

Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen

1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt:

1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt:

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

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

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

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

Union zugelassenen Tierarzneimittel
enthalten ist;

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

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

2. Der Schutz gilt ab dem Tag, an dem die
Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß
Artikel 7 erteilt wurde.

in der Union zugelassenen Tierarzneimittel
enthalten ist;

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

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

2. Der Schutz gilt ab dem Tag, an dem die
Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß
Artikel 7 erteilt wurde.

***2a. Sofern das Tierarzneimittel für mehr
als eine Tierart zugelassen wurde, wird
der Zeitraum entsprechend den
Verlängerungszeiten nach Artikel 35
verlängert.***

Abänderung312

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 34a

Schutzzeitraum für neue Datenpakete in Verbindung mit bestehenden Tierarzneimitteln

***1. Legt der Antragsteller den zuständigen
Behörden für ein etabliertes Tierarzneimittel,
für das kein Schutzzeitraum mehr gilt, neue
Tests oder neue Studien vor, so gilt für diese
Tests oder Studien ein eigenständiger
Schutzzeitraum von vier Jahren, sofern:***

***(a) sie für die Ausweitung der Zulassung
hinsichtlich Stärke, Darreichungsform oder
Verabreichungsweg notwendig sind, oder***

***(b) sie für eine von der Agentur oder den
zuständigen Behörden nach der Zulassung
geforderte Neubeurteilung erforderlich sind,
es sei denn, sie wurden von den zuständigen
Behörden verlangt, um Bedenken bezüglich
der Pharmakovigilanz nach der
Genehmigung nachzugehen, oder zum
Zeitpunkt der Zulassung als Bedingung für
eine Zulassung oder Verpflichtung nach der
Zulassung verlangt; jeder Schutzzeitraum gilt
unabhängig von etwaigen anderen
Schutzzeiträumen, die gleichzeitig laufen
können und somit nicht kumulierbar sind.***

2. Die Ergebnisse dieser Tests oder Studien dürfen ohne schriftliche Genehmigung des Zulassungsinhabers in Form einer Bescheinigung über den Zugang zu diesen Tests oder Studien während eines Zeitraums von vier Jahren von keinem anderen Antragsteller für kommerzielle Zwecke verwendet werden.

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35

Vorschlag der Kommission

Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen

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

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

3. Der Schutzzeitraum der ersten

Geänderter Text

Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen

1. **Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt** wird **oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt **wird**, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in Artikel **34** festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart **in dem ursprünglichen Dossier** um **zwei Jahre** verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde. **Die Informationen über die Beantragung einer Ausweitung der Zulassung werden öffentlich zugänglich gemacht.**

2. **Wenn die erste Zulassung für mehrere Tierarten erteilt** wird **oder** eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt **wird**, mit der die Zulassung auf eine andere, in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a **nicht** aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der **in** Artikel 34 **festgelegte Schutzzeitraum** um vier Jahre verlängert, **sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 beantragt wurde. Die Informationen über die Beantragung einer Ausweitung der Zulassung werden öffentlich zugänglich gemacht.**

3. Der Schutzzeitraum der ersten

Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören ("Gesamtsschutzzeitraum für technische Unterlagen"), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.

4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts und reicht dazu klinische Prüfungen ein, so dürfen andere Antragsteller *diese* Prüfungen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, nur dann verwenden, wenn sie die schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Prüfungen erhalten haben.

Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören ("Gesamtsschutzzeitraum für technische Unterlagen"), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt **für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a höchstens 14 Jahre. Für die Produkte nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben b und d beträgt der Zeitraum höchstens 18 Jahre.**

4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts und reicht dazu klinische Prüfungen ein, so dürfen andere Antragsteller *die Ergebnisse dieser* Prüfungen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, nur dann **für kommerzielle Zwecke** verwenden, wenn sie die schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Prüfungen erhalten haben.

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig.

Geänderter Text

1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig **und müssen als das vorrangige Verfahren angesehen werden. Die Kommission und die Agentur tragen dafür Sorge, den Rückgriff auf die zentralisierte Zulassung auszubauen und zu fördern und dies insbesondere, indem sie KMU den Zugang dazu erleichtern.**

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war **mit Ausnahme der Tierarzneimittel, deren Zulassung den Bestimmungen in Artikel 21 und 22 unterliegt**;

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann **auch** eine zentralisierte Zulassung erteilt werden.

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Der Kommission wird die Befugnis

Geänderter Text

entfällt

übertragen, unter Berücksichtigung des Stands der Gesundheit von Mensch und Tier in der Union delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Änderung der Liste in Absatz 2 zu erlassen.

Abänderung145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung146

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei **dem Mitgliedstaat** einzureichen, der die erste

Geänderter Text

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen **und die betreffenden Dossiers** sind bei **allen Mitgliedstaaten**

nationale Zulassung erteilt hat
("Referenzmitgliedstaat").

einzureichen. *Der Mitgliedstaat*, der die
erste nationale Zulassung erteilt hat, *ist der*
"Referenzmitgliedstaat".

Abänderung148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

**2. Zwischen der Entscheidung über die
Erteilung der ersten nationalen
Zulassung und der Einreichung des
Antrags auf gegenseitige Anerkennung
der nationalen Zulassung müssen
mindestens sechs Monate liegen.**

Geänderter Text

entfällt

Abänderung149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

weitergeleitet, *zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte ("betroffene Mitgliedstaaten")*.

Antragsteller weitergeleitet.

Abänderung151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist ***aufgrund eines ernsthaften Risikos für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt*** Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren ("Koordinierungsgruppe").

Abänderung152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Koordinierungsgruppe ernennt aus ihrer Mitte einen Berichtersteller, der einen zweiten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel erstellt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung153

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

3. Der Ausschuss legt den Überprüfungsbereich unter Berücksichtigung der Angaben des Antragstellers fest.

schriftlichen Ersuchen angeführt hat.

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

5. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme erstellt die Kommission einen Entwurf des Beschlusses über das Verfahren.

Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vor, so enthält er die in Artikel 28 genannten Unterlagen oder nimmt auf diese Bezug.

Wird in dem Entwurf des Beschlusses die

Ablehnung der Zulassung vorgeschlagen, sind die Gründe dafür gemäß Artikel 32 zu nennen.

Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme des Ausschusses, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer Zulassung nach dem dezentralisierten Verfahren oder dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beschließen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Die Agentur leitet die in Artikel 28 genannten Unterlagen an den Antragsteller weiter.

Außerdem macht sie die Stellungnahme – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Abänderung158

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Eine **unionsweite** Datenbank für Tierarzneimittel ("Produktdatenbank") wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

Abänderung159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und

Geänderter Text

(a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und

Packungsbeilage *sowie* einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen;

Packungsbeilage, einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen, *und Bezugsnummern der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation*;

Abänderung160

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung161

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung162

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erheben *für jeden landwirtschaftlichen Betrieb* einschlägige, vergleichbare *und hinreichend ausführliche* Daten zum Verkaufsvolumen, *ausgedrückt als Gewicht und als Kosten je antimikrobiellen Wirkstofftyp*, und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel, *wozu Angaben zu Tierart, festgestellter Krankheit und*

Verabreichungsweg zählen.

Abänderung163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur *arbeitet mit anderen europäischen Agenturen zusammen, um* die Daten *zu analysieren* und einen Jahresbericht *zu veröffentlichen, der auch die entsprechenden Daten für den Einsatz antimikrobieller Mittel beim Menschen sowie Angaben zur derzeitigen Lage in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen in der Union umfasst, und sie gibt erforderlichenfalls Leitlinien und Empfehlungen heraus.*

Abänderung164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

bänderung165

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

4a. Zu den für den Erlass dieser Durchführungsrechtsakte vorgeschriebenen Angaben gehören Daten zu Tierart, Dosis, Dauer und Art der Behandlung, Zahl der behandelten

Geänderter Text

*Tiere und Verabreichungsweg(en).
Zudem besteht die Verpflichtung, den
nationalen Behörden jede
zulassungsüberschreitende Verwendung
antimikrobieller Mittel anzuzeigen.*

Abänderung166

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung167

Vorschlag für eine Verordnung

Abschnitt 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 2a

*Einfuhr, parallele Einfuhr und paralleler
Vertrieb*

Abänderung168

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 56a

Einfuhrgenehmigungen

1. Für folgende Tätigkeiten ist eine Einfuhrgenehmigung erforderlich:

(a) die Einfuhr von Tierarzneimitteln, die im Sinne von Artikel 8, Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii, Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 116 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 116 Absatz 3 Buchstabe a von einem Tierarzt oder einer Person, die zur Verschreibung von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten befugt ist, verwendet werden;

(b) die parallele Einfuhr von Tierarzneimitteln durch einen in einem Mitgliedstaat zugelassenen Hersteller oder Händler, der unabhängig von dem Zulassungsinhaber ist; das eingeführte Tierarzneimittel und das nationale Referenzarzneimittel haben:

i) dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe und Hilfsstoffe und dieselbe Darreichungsform;

ii) dieselben therapeutischen Wirkungen und dieselben Zieltierarten.

Das nationale Referenzarzneimittel und das parallel eingeführte Tierarzneimittel müssen gemäß Artikel 69 oder Artikel 70 harmonisiert oder gemäß den Artikeln 46 und 48 zugelassen worden sein;

(c) der parallele Vertrieb von Tierarzneimitteln durch einen in einem Mitgliedstaat zugelassenen Händler, der unabhängig von dem Zulassungsinhaber ist.

2. Die Genehmigungsanträge für diese Tätigkeiten werden im Falle der Genehmigungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b den zuständigen nationalen Behörden und im Falle der Genehmigungen nach Absatz 1 Buchstabe c der Agentur vorgelegt.

Die zuständigen Behörden und die Agentur nehmen die von ihnen erteilte Genehmigung zur parallelen Einfuhr oder zum parallelen Vertrieb in die gemäß Artikel 51 eingerichtete Datenbank für

Tierarzneimittel auf.

3. Das parallel eingeführte oder parallel vertriebene Tierarzneimittel wird in der Verpackung und mit einer Etikettierung in der/den Sprache(n), die von den einzelnen einführenden bzw. vertreibenden Mitgliedstaaten bestimmt wird/werden, in Verkehr gebracht.

4. Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels ist eine Genehmigung nicht erforderlich, wenn

(a) Tierarzneimittel durch einen gemäß Artikel 114 tätigen Tierarzt oder -pfleger eingeführt werden;

(b) ein Halter von Heimtieren Tierarzneimittel, außer immunologischen Arzneimitteln, transportiert, die für die Behandlung dieser Tiere erforderlich sind, wobei die Behandlungsdauer auf drei Monate beschränkt ist.

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 56b

Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung

1. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe a werden der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Einführers vorgelegt.

Diese Genehmigungen werden für einen einzigen Vorgang erteilt.

Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung vorgelegten Angaben wird der zuständigen Behörde mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.

Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung enthalten mindestens Folgendes:

(a) Angaben zu dem Namen des Tierarzneimittels, seiner Stärke, seiner Darreichungsform und seinen therapeutischen Indikationen;

(b) Angaben zum Herkunftsmitgliedstaat und Erläuterungen zur Zulassung;

(c) Erläuterungen zu dem mit dem Verkauf des Arzneimittels beauftragten Händler;

(d) Angaben zu den eingeführten Mengen.

2. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe b werden der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Einführers vorgelegt.

Diese Genehmigungen werden für eine Dauer von fünf Jahren erteilt.

Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung vorgelegten Angaben wird der zuständigen Behörde mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.

Ein Antrag auf Erteilung einer parallelen Einfuhrgenehmigung enthält mindestens Folgendes:

(a) Angaben zu dem Namen des Tierarzneimittels, seiner Stärke und seiner Darreichungsform;

(b) Erläuterungen zu dem eingeführten Tierarzneimittel und dem in dem einführenden Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittel sowie Erläuterungen zur Art der Neuetikettierung;

(c) Angaben zu dem Namen oder der Firma des Antragstellers;

(d) Angaben zu dem Namen oder der Firma oder dem Logo des Zulassungsinhabers oder zu der Zulassungsnummer des Referenztierarzneimittels und des eingeführten Tierarzneimittels;

(e) Erläuterungen zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel neu etikettiert werden

sollen;

(f) Angaben zum Namen der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;

(g) eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Antragsteller von dem Zulassungsinhaber unabhängig ist.

3. Anträge auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe c werden der Agentur vorgelegt.

Diese Genehmigungen werden für eine Dauer von fünf Jahren erteilt.

Jede Änderung der für die Erteilung der Genehmigung eingereichten Informationen wird der Agentur mitgeteilt, die die ursprüngliche Genehmigung bei Bedarf entsprechend ändert.

Der Antrag enthält Folgendes:

(a) Angaben zu dem Namen oder der Firma des Antragstellers, des für die Neuetikettierung zuständigen Herstellers und des parallelen Händlers;

(b) Angaben zum Namen der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person;

(c) Angaben zum Herkunfts- und Bestimmungsmitgliedstaat.

4. Die zuständige Behörde oder die Agentur kann Genehmigungen für die parallele Einfuhr oder den parallelen Vertrieb aussetzen oder entziehen, sofern die Bestimmungen des Artikels 56a und der Absätze 1, 2 und 3 dieses Artikels nicht mehr eingehalten werden oder wenn das Arzneimittel ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

Abänderung170

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 a (neu)

Artikel 57a

**Anschließende Umwandlung in eine
zentralisierte Zulassung**

1. Nach Abschluss des dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 46, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 48 oder des Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen gemäß Artikel 69 kann der Zulassungsinhaber die Umwandlung der für das Tierarzneimittel erteilten Zulassungen in eine zentralisierte Zulassung beantragen; die zentralisierte Zulassung wird von der Kommission erteilt und gilt in der gesamten Union.

2. Der Antrag auf Umwandlung in eine zentralisierte Zulassung wird bei der Agentur eingereicht und umfasst Folgendes:

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

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

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

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

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

**Dieser Artikel gilt nur für
Tierarzneimittel, die nach dem**

Geltungsbeginn dieser Verordnung im Zuge eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, eines dezentralisierten Verfahrens oder eines Verfahrens zur Harmonisierung der Zulassungen zugelassen wurden.

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68

Vorschlag der Kommission

Vorbereitung der Harmonisierung

Geänderter Text

Vorbereitung der Harmonisierung

-1a. Einzelne Zulassungsinhaber oder Gruppen von Zulassungsinhabern können im Fall unterschiedlicher nationaler Zulassungen für einzelne Tierarzneimittel nach Artikel 69 eine Harmonisierung beantragen.

-1b. Es wird eine harmonisierte Fachinformation für die einzelnen Tierarzneimittel erstellt, für die in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden. Die Koordinierungsgruppe erarbeitet ausführliche Verfahrensregeln für die Harmonisierung.

-1c. Nationale Zulassungen können mit dezentralisierten bzw. gegenseitig anerkannten Zulassungen harmonisiert werden, sofern sie sich auf dasselbe oder ein im Wesentlichen gleiches Produkt

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

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

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69

Vorschlag der Kommission

Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen

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

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

beziehen.

1. Es *werden* harmonisierte **Verwendungsbedingungen gemäß Artikel 69 Absatz 4** nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für **Gruppen im Wesentlichen gleicher Tierarzneimittel** – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und **nachweislich bioäquivalent sind ("im Wesentlichen gleiche Produkte")** und für die vor **Inkrafttreten dieser Verordnung** in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden.

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

Geänderter Text

Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen

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

2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen **im Wesentlichen gleicher** Produkte **nach Artikel 68 Absatz 4 Buchstabe b** fest. Für jede **dieser Gruppen im Wesentlichen gleicher** Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Harmonisierte **Verwendungsbedingungen umfassen mindestens die** nachstehenden Informationen:

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

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

(c) die **Wartezeiten, mit denen ein angemessener Verbraucherschutz sichergestellt wird.**

(ca) besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Umweltauswirkungen.

4a. Neben den Verwendungsbedingungen können weitere Elemente der Fachinformation und des hochwertigen Datensatzes harmonisiert werden.

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

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme **harmonisierter Verwendungsbedingungen** aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, **die** Zulassung(en) **der Produkte auf seinem**

dementsprechend.

Hoheitsgebiet so, dass die in Absatz 4 aufgeführten Aspekte, wenn sie bereits in den Fachinformationen eines der Gruppe angehörenden Produkts enthalten sind, der Zulassung entsprechen. Sobald in der Stellungnahme die Annahme harmonisierter Verwendungsbedingungen befürwortet wird, gelten die Zulassungen für das einzelne Produkt als gegenseitig anerkannte Zulassungen im Sinne dieser Verordnung.

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

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

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70

Vorschlag der Kommission

Harmonisierung von Fachinformationen nach einer Neubewertung

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

2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine

Geänderter Text

Harmonisierung von Fachinformationen nach einer Neubewertung

1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission *in dem Fall, dass die Harmonisierung der Verwendungsbedingungen einer Gruppe von Produkten auf Unionsebene im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier ist*, empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung harmonisierten **Verwendungsbedingungen** einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.

1a. Zum Zweck der Harmonisierung gemäß diesem Artikel gelten als Gruppe ähnlicher Tierarzneimittel Produkte, die nicht unbedingt bioäquivalent, jedoch keine homöopathischen Tierarzneimittel sind, und die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen, oder aber Tierarzneimittel derselben therapeutischen Klasse.

2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine

Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

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

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

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 71

Vorschlag der Kommission

Position des Zulassungsinhabers

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

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und

Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

3. Abweichend von Artikel 69 sind Tierarzneimittel, **für die in der Union keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt wurde**, einer **Bewertung nach Anhang II** zu unterziehen, bevor harmonisierte **Verwendungsbedingungen** erstellt werden. **Zu diesem Zweck aktualisieren die Zulassungsinhaber die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b aufgeführten Unterlagen entsprechend.**

3a. Abweichend von Artikel 69 werden antimikrobielle Tierarzneimittel innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung neu bewertet.

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

Geänderter Text

Position des Zulassungsinhabers

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

Geänderter Text

1. Die Zulassungsinhaber **sorgen dafür**,

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

das das Nutzen-Risiko-Verhältnis der zugelassenen Tierarzneimittel kontinuierlich überprüft wird und von den Zulassungsinhabern geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für zugelassene Tierarzneimittel weiterhin positiv ausfällt. Dazu entwickeln und pflegen die Zulassungsinhaber ein System zur Erhebung, Untersuchung, Bewertung und Verbreitung von Informationen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt. Das System dient der Koordinierung der notwendigen Maßnahmen zur Erfüllung der Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ("Pharmakovigilanz-System").

Abänderung177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber **und sind von keinem Interessenkonflikt in Bezug auf den Zulassungsinhaber betroffen.**

Abänderung178

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die **Agentur** arbeiten gemeinsam an der Einrichtung, **Vernetzung** und **Weiterentwicklung ihrer Systeme** zur Überwachung der Sicherheit, **Wirksamkeit und Qualität** zugelassener Tierarzneimittel, **um ihre Pflichten gemäß Artikel 79 zu erfüllen. Die Zulassungsinhaber errichten und pflegen**

ein System zur Überwachung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer Produkte, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 78 ermöglicht.

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

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

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

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

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

(e) schädliche Reaktionen bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;

(f) Nachweis eines Wirkstoffs in einem

Geänderter Text

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

(a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel, **unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht werden kann und ob das Produkt im Einklang mit der Fachinformation verabreicht wurde**;

(b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels, **einschließlich Anzeichen für antimikrobielle Resistenz, nach Anwendung beim Tier**;

(c) **unerwünschte, unvorhergesehene oder unbeabsichtigte Folgen für die Umwelt (einschließlich Grundwasser und Oberflächengewässer)** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

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

(e) schädliche Reaktionen bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;

(f) Nachweis eines Wirkstoffs in einem

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

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

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

Abänderung180

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 73a

Spätestens sechs Monate vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über eine Studie zur Durchführbarkeit eines wirkstoffbasierten Prüfungssystems ("Monographie") und anderer denkbarer Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln vor, dem sie bei Bedarf einen Legislativvorschlag beifügt.

Abänderung182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln ("Pharmakovigilanz-Datenbank"), die mit der Datenbank für Tierarzneimittel verknüpft ist, wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt. **Die Datenbank der Union für Tierarzneimittel ist der einzige Ort, an dem Daten zu unerwünschten Ereignissen erfasst werden, die Zulassungsinhaber melden. Zur Pflege gehört die elektronische Archivierung der ursprünglichen Berichte und der dazugehörigen Folgeberichte sowie die ständige Kontrolle der Datenqualität.**

Abänderung183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

2. Die Agentur erstellt **im Benehmen** mit den Mitgliedstaaten, der Kommission **und den interessierten Kreisen** eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank. **Diese enthält Umweltüberwachungsdaten, die dazu dienen, unerwünschte Auswirkungen auf Nichtzielarten im Ökosystem zu dokumentieren und die Informationsquellen für das Pharmakovigilanzsystem dahingehend auszuweiten, dass es auch Beobachtungen und Überwachungsergebnissen von anderen Sachverständigen als Tierärzten Rechnung trägt.**

Abänderung184

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank

Geänderter Text

3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank

einggegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.

Abänderung185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

einggegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 **der Öffentlichkeit** zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

3a. Die Agentur stellt sicher, dass zwischen ihrer Pharmakovigilanz-Datenbank und den Pharmakovigilanz-Datenbanken der einzelnen Mitgliedstaaten Daten ausgetauscht werden.

Abänderung186

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung187

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Informationen über das Eintreten unerwünschter Ereignisse.

Abänderung188

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Angehörige der Gesundheitsberufe haben in Bezug auf folgende Informationen Zugang zur

Pharmakovigilanz-Datenbank:

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

(b) frühere Erklärungen zu dem gleichen Produkt und zur Anzahl der in den vorangegangenen sechs Monaten aufgetretenen Fälle je Tierart;

(c) Informationen über die Ergebnisse des Systems zur Erfassung von Signalen für Tierarzneimittel und Produktgruppen.

Abänderung 189

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden erfassen **und bewerten** alle unerwünschten Ereignisse, **von denen sie nach Artikel 73 Kenntnis erlangen und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfinden, und pflegen sie unverzüglich – spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Meldung – in die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union ein. Sollten nach der Behandlung von Tieren mit einem Tierarzneimittel schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, so erfassen die zuständigen Behörden diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung über das unerwünschte Ereignis.**

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle

Geänderter Text

2. Die Zulassungsinhaber erfassen **und bewerten** in der Pharmakovigilanz-

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

Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden. ***Wenn nach der Behandlung von Tieren mit einem Tierarzneimittel aufgrund des Tierarzneimittels schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Tieren, schädliche Wirkungen beim Menschen oder Umweltvorfälle festgestellt werden, sind diese binnen 15 Tagen nach Eingang der Meldung über das unerwünschte Ereignis zu melden. Weniger schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Einsatz von Tierarzneimitteln sind binnen 42 Tagen nach Bekanntwerden zu melden. Für unerwünschte Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen gelten andere Vorschriften, wie im Leitfaden zur guten klinischen Praxis für klinische Prüfungen festgelegt.***

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

davon in Kenntnis.

Die Zulassungsinhaber haben dieser Aufforderung in der von der zuständigen Behörde je nach Sachlage gesetzten Frist nachzukommen.

Abänderung192

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich ***und ergreift alle geeigneten Maßnahmen, um Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter darin zu bestärken, unerwünschte Ereignisse zu melden.***

Abänderung193

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung195

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung197

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor ***seine Absicht*** der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt

Geänderter Text

6. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse ***und potenzielle Pharmakovigilanzprobleme*** im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor der

hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, mitzuteilen.

zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, **eine Kopie der entsprechenden Mitteilung zugestellt zu haben.**

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 77a

Einheitliche Stammdokumentation

Die Organisation der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von den Zulassungsinhabern durchgeführt werden, ist in einer einheitlichen Stammdokumentation beschrieben, die der Zustimmung der Mitgliedstaaten bedarf. Die einheitlichen Verfahren zur Bewertung dieser Zulassungen werden von den Mitgliedstaaten festgelegt, und die entsprechenden Beschlüsse werden in der gesamten Union anerkannt.

Die zuständige Behörde fasst innerhalb von 90 Tagen nach Eingang eines vollständigen Antrags einen Beschluss über diese Zulassung.

Die einheitliche Stammdokumentation wird an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gerichtet, in dem die qualifizierte, vom Zulassungsinhaber benannte Person die in der Dokumentation dargelegten Aufgaben ausführt. Die jeweils zuständige Behörde unterrichtet den Zulassungsinhaber über ihren Beschluss, der daraufhin zusammen mit einer Kopie der entsprechenden einheitlichen Stammdokumentation in die Datenbank der Union für Tierarzneimittel aufgenommen wird.

Der Zulassungsinhaber unterrichtet die zuständige Behörde ferner über jede wesentliche Änderung seiner einheitlichen Stammdokumentation.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78

Vorschlag der Kommission

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person

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

- (a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber **für das Tierarzneimittel, für das die Zulassung erteilt wurde**, genutzten Pharmakovigilanz-Systems ("Pharmakovigilanz-Stammdokumentation") für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;
- (b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts an die Produktdatenbank;
- (c) Meldung an die zuständigen Behörden und die Agentur, an welchem Ort in der Union die qualifizierte Person tätig ist und wo in der Union die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zugänglich ist;
- (d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

Geänderter Text

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person

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

- (a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber genutzten Pharmakovigilanz-Systems ("Pharmakovigilanz-Stammdokumentation") für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;
- (b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der jeweiligen Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für die einzelnen Produkte an die Produktdatenbank;
- (c) Meldung an die zuständigen Behörden und die Agentur, an welchem Ort in der Union die qualifizierte Person tätig ist und wo in der Union die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zugänglich ist;
- (d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse, **auch Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Umwelt**, gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

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

(f) Gewährleistung, dass die gesammelten Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden;

(g) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird; dies betrifft auch Informationen über das Verkaufs- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

(h) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden oder die Agentur; dies betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

(i) Bewertung sämtlicher Informationen mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems, wobei die Möglichkeiten einer Risikominderung und -verhütung zu prüfen und, falls nötig, geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind;

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

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

(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die

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

(f) Gewährleistung, dass die gesammelten Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden;

(g) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird; dies betrifft auch Informationen über das Verkaufs- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

(h) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden oder die Agentur; dies betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

(i) Bewertung sämtlicher Informationen mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems, wobei die Möglichkeiten einer Risikominderung und -verhütung zu prüfen und, falls nötig, geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind;

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

(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Maßnahmen beteiligten Personen *ihren Tätigkeiten entsprechend kontinuierlich und angemessen* fortgebildet werden; *Schulungen werden dokumentiert, und ihr Erfolg wird überprüft;*

(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in *einem anderen Mitgliedstaat* oder einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden,

Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information;

(la) Durchführung einer jährlichen Nutzen-Risiko-Bewertung der einzelnen Produkte unter Berücksichtigung aller für das betroffene Produkt verfügbaren Pharmakovigilanz-Überwachungsdaten, einschließlich der Pharmakovigilanz-Signalüberwachung; diese Bewertung wird vom Zulassungsinhaber dokumentiert, und ihre Ergebnisse werden in die Pharmakovigilanz-Datenbank aufgenommen; der Zulassungsinhaber legt auf Antrag der auf nationaler Ebene zuständigen Behörde oder bei der Durchführung einer Inspektion gemäß Artikel 128 die zur Belegung der Ergebnisse erforderlichen Unterlagen offen;

(lb) der Zulassungsinhaber hat sicherzustellen, dass die für die Pharmakovigilanz zuständige qualifizierte Person befugt ist, das Pharmakovigilanzsystem zu unterhalten und weiter auszubauen sowie die Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten.

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 80 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

Geänderter Text

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81

Vorschlag der Kommission

Signalverarbeitungsverfahren

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

Geänderter Text

Signalverarbeitungsverfahren

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

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

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

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

5. Falls nötig, ergreifen die zuständigen Behörden oder die Kommission – basierend auf den Ergebnissen des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 4 – geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 130 bis 135.

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

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

4. **Da die Zulassungsinhaber die primäre Quelle für Fachwissen und Informationen über die unter ihre Verantwortung fallenden Produkten sind, kann die Leitbehörde sie bei Bedarf im Rahmen des Signalverarbeitungsverfahrens konsultieren.** Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

5. Falls nötig, ergreifen die zuständigen Behörden oder die Kommission – basierend auf den Ergebnissen des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 4 – geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 130 bis 135.

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von **drei** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21

Geänderter Text

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von **fünf** Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21

erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung alle fünf Jahre erneut überprüft.

erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung *gegebenenfalls* alle fünf Jahre erneut überprüft.

Abänderung206

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 83

Vorschlag der Kommission

Artikel 83

Verfahren zur nochmaligen Überprüfung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von einem Jahr werden Zulassungen, die gemäß Artikel 22 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen.

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur mindestens drei Monate vor Ablauf der Zulassung zu übermitteln.

3. Wurde ein Antrag auf nochmalige Überprüfung gestellt, behält die Zulassung ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde oder die Kommission über den Antrag entschieden hat.

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 22 Absatz 1 vorlegt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung207

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 88 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert. ***Tierarzneimittel, die vor dem 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt wurden, bleiben von diesem Artikel unberührt.***

Abänderung 208

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 88 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Homöopathische Tierarzneimittel, die nicht unter Artikel 89 Absatz 1 fallen, werden nach den allgemeinen Rechtsvorschriften zugelassen. Für die Sicherheitstests, vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen von homöopathischen Tierarzneimitteln, die nicht von Artikel 89 Absatz 1 abgedeckt werden, können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet im Einklang mit den im eigenen Land geltenden Grundsätzen und Merkmalen konkrete Bestimmungen einführen oder beibehalten.

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 89 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten;

Geänderter Text

(b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten, *es*

sei denn, die Inhaltsstoffe des Arzneimittels wurden in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen und sind dort mit dem Vermerk "Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" gekennzeichnet;

Abänderung210

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 90 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Geänderter Text

(a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene **oder in einer Monographie verzeichnete** Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

Abänderung211

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 91 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Neben der Herstellungsgenehmigung müssen die betroffenen Hersteller auch einen Nachweis und eine Bestätigung der Einhaltung der guten Herstellungspraxis vorlegen.

Abänderung212

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 91 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Auch für die Zubereitung, die Füllung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge ausschließlich zur Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch Veterinärmediziner in einer veterinärmedizinischen Praxis erfolgen.

Abänderung302

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 92 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen;

Geänderter Text

(c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen, ***einschließlich Daten über die Emission, Einleitung und Abgabe des Wirkstoffs und seiner Grundstoffe in die Umwelt;***

Abänderung213

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 93 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist ***tätig wird oder besondere Verfahren einführt***. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Geänderter Text

5. Eine Herstellungserlaubnis kann ***bei geringfügigen Mängeln*** unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist **den Mängeln abhilft**. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden. ***Wenn die Produktion inakzeptable Umweltrisiken birgt, wird die Herstellungserlaubnis nicht erteilt.***

Abänderung214

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 98 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) hält die in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Arzneimittel ein und verwendet als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe, die gemäß den in der Union geltenden Regeln guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;

Abänderung215

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb.

Geänderter Text

3. Der Kauf, Verkauf, Import und Export von Tierarzneimitteln sowie jedes andere Handelsgeschäft mit und ohne Gewinnerzielungsabsicht im Zusammenhang mit derartigen Arzneimitteln, sind vom Besitz einer Großhandelserlaubnis für Tierarzneimittel abhängig. Eine derartige Erlaubnis gilt weder für Lieferungen eines Herstellers der in Eigenproduktion hergestellten Tierarzneimittel noch für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln durch Personen, die diese Tätigkeit gemäß Artikel 107 ausüben dürfen.

Abänderung216

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Abänderung217

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Abänderung218

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 5 a (neu)

Geänderter Text

4a. Nach dem Vorbild bewährter Verfahren für Humanarzneimittel beschließt die Kommission innerhalb von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung Grundsätze und Leitlinien für bewährte Verfahren betreffend den Großhandel mit Tierarzneimitteln, die für Großhändler verbindlich sind.

Geänderter Text

4b. Großhändler beziehen Arzneimittel nur beim Hersteller, einer vom Zulassungsinhaber benannten Person oder von Personen, die selbst eine Großhandelserlaubnis besitzen.

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Großhändler halten die unter Artikel 105 Absatz 3 Buchstaben ca und cc festgelegten Verpflichtungen hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln ein.

Abänderung219

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

Geänderter Text

(a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, **die den Vertretern der zuständigen Behörde jederzeit zugänglich sind** und die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

Abänderung220

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) Im Hinblick auf die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 zum Einzelhandel in dem jeweiligen Mitgliedstaat berechtigt sind, hält er ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereit, das den Anforderungen des belieferten Gebiets genügt, und stellt die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des betroffenen Gebiets sicher.

Abänderung221

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(cb) Er stellt im Rahmen seiner Zuständigkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel für die Personen sicher, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 berechtigt sind, Einzelhandelstätigkeiten in dem Mitgliedstaat auszuüben, damit der Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats im Bereich der Tiergesundheit gedeckt ist;

Abänderung222

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 105 – Absatz 3 – Buchstabe c c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(cc) Er kann die zuständige Behörde über alle Lieferschwierigkeiten informieren, die den Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats im Bereich der Tiergesundheit gefährden könnten.

Abänderung223

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 106 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 106a

Sachkundige Person

1. Der Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 104 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

2. Die sachkundige Person ist im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises und

hat ausreichend Erfahrung im Bereich des Großhandelsvertriebs. Der Inhaber der Erlaubnis kann die Verantwortung für die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 übernehmen, wenn er die dort genannten Voraussetzungen selbst erfüllt.

3. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die sachkundige Person nach diesem Artikel ihren Pflichten nachkommt, indem sie entweder geeignete Verwaltungsmaßnahmen trifft oder diese Personen einer berufsständischen Disziplinarordnung unterstellt. Die zuständige Behörde kann diese Personen bei Einleitung eines Verwaltungs- oder Disziplinarverfahrens wegen Pflichtverletzung vorläufig ihrer Funktion entheben.

Abänderung224

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Geänderter Text

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, geben Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere ab, die von ihnen *direkt* betreut werden, *nachdem eine geeignete tierärztliche Diagnose und Untersuchung des/der betroffenen Tiere(s) erfolgt ist*, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge. *Über die Fortsetzung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, entscheidet auf der Grundlage einer klinischen Untersuchung der Tierarzt.*

Abänderung225

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Mitgliedstaaten können für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet strengere Bedingungen festlegen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.

Abänderung226

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Jegliche wirtschaftliche Beteiligung an Unternehmen, die mit Tierarzneimitteln handeln oder Tierarzneimittel herstellen oder importieren, ist verboten.

Abänderung227

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2c. Angesichts der mit der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe verbundenen Gefahren dürfen Pharmaunternehmen Personen, die Tierarzneimittel verschreiben, grundsätzlich keine wie auch immer gearteten – weder direkt noch indirekt – wirtschaftlichen Anreize gewähren.

Abänderung228

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Der Einzelhändler führt ausführlich

3. Der Einzelhändler führt ausführlich

Buch über jeden Kauf und Verkauf von Tierarzneimitteln und macht dazu folgende Angaben:

Buch über jeden Kauf und Verkauf *verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel* und macht dazu folgende Angaben:

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können, wenn sie es für notwendig erachten, vorschreiben, dass diese Pflicht der Buchführung auch für den Kauf und Verkauf nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel gilt.

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 108

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese ***durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***²⁸ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern ***diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.***

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese, ***mit Ausnahme von antimikrobiellen Tierarzneimitteln, psychotropen und biologischen oder immunologischen Tierarzneimitteln, im Internet*** in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern.

(a) die Tierarzneimittel und die Verschreibungen den Gesetzen des Bestimmungsmitgliedstaats genügen;

(b) die natürliche oder juristische Person, die Tierarzneimittel zum Verkauf anbietet, befugt oder bevollmächtigt ist, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß den nationalen Gesetzen des

Mitgliedstaates, in dem diese Person niedergelassen ist, auch im Fernabsatz an die Öffentlichkeit abzugeben;

(c) die unter Buchstabe a genannte Person dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt hat:

i) Name oder Firma und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Tierarzneimittel geliefert werden;

ii) Zeitpunkt, zu dem die Tierarzneimittel der Öffentlichkeit erstmals im Internet zum Verkauf im Fernabsatz angeboten wurden;

iii) Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website sowie alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind.

Ia. Aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit, des Tierschutzes oder des Umweltschutzes können die Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet den Verkauf von Tierarzneimitteln oder sonstigen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, an die Öffentlichkeit im Fernabsatz im Internet Einschränkungen oder Bedingungen unterwerfen.

2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ vorgeschriebenen Angaben müssen Websites, über die Tierarzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes aufweisen:

(a) Kontaktdaten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist;

(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats

2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ **und den in Artikel 6 der Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates^{29a}** vorgeschriebenen Angaben müssen Websites, über die Tierarzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes aufweisen:

(a) Kontaktdaten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist;

(b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats

der Niederlassung;

(c) das gemäß Absatz 3 geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Website angezeigt sein muss, auf der der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zugelassenen Einzelhändler gemäß Absatz 5 Buchstabe c enthält.

3. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Websites anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.

4. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

5. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:

(a) Angaben zu den nationalen Rechtsvorschriften, die auf das Angebot von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz **durch Dienste der Informationsgesellschaft** anwendbar sind, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann;

(b) Angaben zum gemeinsamen Logo;

(c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 Tierarzneimittel zum Verkauf im

der Niederlassung;

(c) das gemäß Absatz 3 geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Website angezeigt sein muss, auf der der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zugelassenen Einzelhändler gemäß Absatz 5 Buchstabe c enthält.

3. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Websites anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.

4. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

5. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:

(a) Angaben zu den nationalen Rechtsvorschriften, die auf das Angebot von Tierarzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz **im Internet** anwendbar sind, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann;

(b) Angaben zum gemeinsamen Logo;

(c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 Tierarzneimittel zum Verkauf im

Fernabsatz *durch Dienste der Informationsgesellschaft* anbieten dürfen sowie die Adresse der Website dieser Einzelhändler.

Fernabsatz *im Internet* anbieten dürfen sowie die Adresse der Website dieser Einzelhändler, *sowie einen Hyperlink zur gemäß Absatz 6 eingerichteten Website der Agentur;*

(ca) Informationen über die geltenden Verfahren für die sichere Entsorgung von Arzneimitteln, und zwar unter Angabe der öffentlichen oder privaten Stelle, die auf nationaler oder lokaler Ebene für die Entsorgung der Restmengen von Tierarzneimitteln zuständig ist, sowie der Sammelstellen, bei denen diese Reste kostenlos zur Entsorgung abgegeben werden können;

(cb) Hyperlinks zu den Websites der zuständigen Stellen, die in den Mitgliedstaaten festlegen, welche Einzelhändler in dem Land zugelassen werden.

Die von den Mitgliedstaaten eingerichteten Websites enthalten einen Hyperlink zur gemäß Absatz 6 eingerichteten Website der Agentur.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz *durch Dienste der Informationsgesellschaft* anbieten dürfen.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz *im Internet* anbieten dürfen. *Die Website der Agentur wird mit den Websites der Stellen verlinkt, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Führung der Liste der in dem jeweiligen Mitgliedstaat zugelassenen Einzelhändler zuständig sind.*

7. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Arzneimitteln aufstellen, die der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten

werden.

7a. Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen andere als die in Absatz 1 genannten Personen, die auf ihrem Staatsgebiet der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz im Internet anbieten, im Falle von Missbrauch, rechtswidrigem Verhalten oder Verstoß gegen ihre berufsständische Disziplinarordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

7b. Spätestens (sechs) Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung erlässt die Kommission Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Aufbau eines harmonisierten Systems für digitale Verschreibungen in der gesamten Union, einschließlich Maßnahmen zur Überwachung grenzübergreifender tierärztlicher Verschreibungen.

7c. Auf der Grundlage der in Absatz 7b erwähnten Leitlinien werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, auf nationaler Ebene ein System für digitale Verschreibungen aufzubauen, das auch Maßnahmen zur Ausstellung und Kontrolle von Verschreibungen enthält. Außerdem werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, ein digitales System einzurichten, mit dem Verschreibungen an eine nationale Datenbank übermittelt werden, die unmittelbar mit allen Apotheken (Geschäften und Internet-Apotheken), den zuständigen nationalen Behörden und den Tierärzten verbunden ist.

²⁸ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

²⁹ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen

²⁸ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

²⁹ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

^{29a} ***Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher, zur Abänderung der Richtlinie 93/13/EWG des Rates und der Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 85/577/EWG des Rates und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 64).***

Abänderung231

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen ***Tierarzneimitteln***

Geänderter Text

Einzelhandel ***ausschließlich*** mit ***verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen mit*** anabolen, infektionshemmenden, entzündungshemmenden, hormonalen, ***immunologischen*** oder psychotropen ***Eigenschaften***

Abänderung232

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ***ausdrückliche*** Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen,

Geänderter Text

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine Genehmigung besitzen, dürfen ***verschreibungspflichtige*** Tierarzneimittel mit anabolen,

infektionshemmenden,
parasitenabwehrenden,
entzündungshemmenden, hormonalen oder
psychotropen Eigenschaften oder Stoffe,
die als Tierarzneimittel mit diesen
Eigenschaften verwendet werden können,
liefern und verkaufen.

infektionshemmenden,
parasitenabwehrenden,
entzündungshemmenden, hormonalen,
immunologischen oder psychotropen
Eigenschaften oder Stoffe, die als
Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften
verwendet werden können, liefern und
verkaufen. ***Im Falle von nicht der
Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren
(d. h. Heim- und Kleintieren) sollte es
allen Einzelhändlern – von Supermärkten
über Geschäfte für Heimtierbedarf bis hin
zu traditionellen und Online-(Veterinär-
)Apotheken – gestattet sein, ohne
besondere Genehmigung
parasitenabwehrende und
entzündungshemmende Arzneimittel zu
verkaufen.***

Abänderung233

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3. Diese Hersteller und Händler führen
ausführlich Buch über jeden Kaufs- und
Verkaufsvorgang und machen dazu
folgende Angaben:

Geänderter Text

3. Diese Hersteller und Händler führen
ausführlich Buch über jeden Kauf- und
Verkaufsvorgang
verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel
und machen dazu folgende Angaben:

Abänderung234

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 109 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Name und Anschrift des Lieferanten
beim Kauf ***bzw. des Empfängers beim
Verkauf.***

Geänderter Text

(d) Name und Anschrift des Lieferanten
beim Kauf.

Abänderung235

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 110

Vorschlag der Kommission

Tierärztliche Verschreibungen

1. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente ("Mindestanforderungen"):

- (a) Identität des behandelten Tieres,
- (b) vollständiger Name und Kontaktdaten des Tiereigentümers oder -halters,
- (c) Ausstellungsdatum,
- (d) vollständiger Name und Kontaktdaten, Qualifikationen und Zulassungsnummer der die Verschreibung ausstellenden Person,
- (e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,
- (f) Name des verschriebenen Tierarzneimittels,
- (g) Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.),
- (h) Menge,
- (i) Stärke,
- (j) Dosierungsschema,
- (k) Wartezeit, sofern zutreffend,
- (l) Warnhinweise, sofern vorhanden,
- (m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel für eine Erkrankung verschrieben wird, die in der Zulassung des Arzneimittels nicht genannt ist.

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von **einer Person** ausgestellt werden, die

Geänderter Text

Tierärztliche Verschreibungen

1. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente ("Mindestanforderungen"):

- (a) Identität des behandelten Tieres **oder der behandelten Tiergruppe und behandelte Erkrankung;**
- (b) vollständiger Name und Kontaktdaten des Tiereigentümers oder -halters,
- (c) Ausstellungsdatum,
- (d) vollständiger Name und Kontaktdaten, Qualifikationen und Zulassungsnummer der die Verschreibung ausstellenden Person,
- (e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,
- (f) Name des verschriebenen Tierarzneimittels **und des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe,**
- (g) Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.),
- (h) Menge (**in Fällen, in denen die Behandlung wiederholt werden muss, sollte auch die Zahl der möglichen Wiederholungen aufgeführt werden**),
- (i) Stärke,
- (j) Dosierungsschema,
- (k) Wartezeit, sofern zutreffend,
- (l) Warnhinweise, sofern vorhanden, **und Einschränkungen, gegebenenfalls einschließlich der Angabe von Risiken, die mit einem allzu sorglosen Einsatz von Antibiotika verbunden sind,**
- (m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel für eine Erkrankung verschrieben wird, die in der Zulassung des Arzneimittels nicht genannt ist,
- (ma) **Gültigkeitsdauer der Verschreibung.**

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von **einem Tierarzt oder einer anderen**

dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

4. Tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist, **und zwar nach angemessener Prüfung des Gesundheitszustands des betreffenden Tiers.**

2a. Eine tierärztliche Verschreibung eines Tierarzneimittels, das anabole, entzündungshemmende, infektionshemmende (nicht anthelmintische), antikanzerogene, hormonelle oder psychotrope Eigenschaften aufweist oder Substanzen mit diesen Eigenschaften enthält, wird ausschließlich von einem Tierarzt nach einer klinischen Untersuchung und Diagnose ausgestellt.

3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. **Die Höchstmenge an Tierarzneimitteln, die auf einmal geliefert wird, darf jedoch die Menge für eine einmonatige Behandlung nicht überschreiten. Im Falle chronischer Krankheiten und im Falle regelmäßiger Behandlungen darf die Höchstmenge nicht die Menge für eine dreimonatige Behandlung überschreiten.**

4. **Von einem Tierarzt ausgestellt** tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

Diese Bestimmungen gelten nicht für Verschreibungen, die unter den außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 115 und 116 ausgestellt werden. Mitgliedstaaten, die in ihren nationalen Systemen durch andere Personen als Tierärzte ausgestellt Verschreibungen zulassen, melden dies unverzüglich der Kommission, die diese Information dann an alle Mitgliedstaaten weiterleitet.

Abänderung236

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 110 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung darf sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

Abänderung237

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen verwendet.

1. Tierarzneimittel werden ***verantwortungsbewusst*** in Übereinstimmung mit ***dem Grundsatz der guten Tierhaltungspraxis*** und den Zulassungsbedingungen ***oder – falls keine Zulassung erforderlich ist – den Registrierungbedingungen*** verwendet.

Abänderung238

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Antimikrobielle Tierarzneimittel dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Zuchtbetriebe zu erhöhen oder die Nichteinhaltung des Grundsatzes der guten Tierhaltungspraxis auszugleichen. Der routinemäßige prophylaktische Einsatz antimikrobieller Stoffe ist nicht erlaubt. Der prophylaktische Einsatz antimikrobieller

Tierarzneimittel ist nur bei einzelnen Tieren erlaubt, und nur dann, wenn er bei außergewöhnlichen Indikationen, die durch die Agentur aufgelistet werden, durch einen Tierarzt ausdrücklich gerechtfertigt wird.

Die metaphylaktische Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel muss auf die Verwendung bei klinisch kranken Tieren und bei den einzelnen Tieren, bei denen ein hohes Risiko der Kontaminierung festgestellt wurde, beschränkt sein, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit auf die Gruppe zu verhindern. Bei einem nicht routinemäßigen Einsatz solcher Produkte als metaphylaktische Maßnahme tragen die Eigentümer und die Halter von der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren dafür Sorge, dass sie über einen Gesundheitsschutzplan verfügen, in dem geeignete nicht medizinische Maßnahmen festgelegt sind, um die Notwendigkeit eines Rückgriffs auf einen solchen metaphylaktischen Einsatz künftig zu verringern. Darüber hinaus müssen sie folgende Auflagen erfüllen:

- i) Verwendung guter, gesunder Zuchttiere, die eine geeignete genetische Vielfalt bieten;*
- ii) Bedingungen, die den artspezifischen Verhaltensmustern, sozialen Beziehungen und Hierarchien gerecht werden;*
- iii) Besatzdichten, mit denen das Risiko der Krankheitsübertragung nicht erhöht wird;*
- iv) Isolierung erkrankter Tiere vom Rest der Gruppe;*
- v) bei Hühnern und Kleintieren: Aufteilung von Herden in kleinere und physisch voneinander getrennte Gruppen;*
- vi) Umsetzung der bestehenden Cross-Compliance-Vorschriften zum Tierschutz gemäß Anhang II, GAB 11, 12 und 13 der horizontalen Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 über die gemeinsame Agrarpolitik.*

*(Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23),
Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 33),
Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S 28).)*

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 111a

Abgabe und Verwendung antimikrobieller Arzneimittel

1. Die Mitgliedstaaten können die Abgabe und/oder Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren auf ihrem Hoheitsgebiet einschränken oder untersagen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

(a) die antimikrobiellen Arzneimittel sind von kritischer Bedeutung für die Verwendung beim Menschen; oder

(b) die Verabreichung antimikrobieller Arzneimittel an Tiere steht im Widerspruch zur Umsetzung einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Arzneimittel, die mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang steht.

2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die relevanten Interessenträger konsultiert werden, bevor Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen werden.

3. Die Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 1 ergriffen werden, müssen angemessen sein und dürfen den

Handel nicht stärker einschränken als notwendig ist, um ein hohes Niveau der Tiergesundheit und der öffentlichen Gesundheit zu erzielen.

4. Ein Mitgliedstaat, der eine Maßnahme auf der Grundlage von Absatz 1 ergreift, unterrichtet die Kommission darüber.

Abänderung240

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten Tierarzneimittel und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

Geänderter Text

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten *tierärztlich verschriebenen* Tierarzneimittel **und über Tierarzneimittel mit Wartezeiten größer als Null** und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

Abänderung241

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier;

Geänderter Text

(a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier **und behandelte Krankheit;**

Abänderung242

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Name und Anschrift des Lieferanten;

Geänderter Text

(d) Name und Anschrift des Lieferanten **sowie gegebenenfalls eine Kopie des Abgabebeleges;**

Abänderung243

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) Identität der behandelten Tiere;

Abänderung 244

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 – Absatz 2 a (neu)

Geänderter Text

(e) Identität der behandelten Tiere **und Diagnose der behandelten Erkrankung**;

Vorschlag der Kommission

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 a (neu)

Geänderter Text

2a. Angaben, die bereits in der Verschreibung oder in einem Abgabebeleg festgehalten sind, brauchen nicht ein weiteres Mal festgehalten werden, wenn eindeutig auf die entsprechende Verschreibung und den Abgabebeleg verwiesen werden kann.

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 112a

Überprüfung der Therapiehäufigkeit

1. Die zuständige nationale Behörde ermittelt anhand der in Artikel 112 festgelegten Zahlen für jedes halbe Jahr die Durchschnittszahl der Behandlungen mit antibakteriellen Wirkstoffen und die Behandlungshäufigkeit gemäß einem standardisierten europäischen Schlüssel, auf der Grundlage der einzelnen Betriebe und der jeweilig gehaltenen Tierart und unter Berücksichtigung der Nutzungsart.

2. Die zuständige nationale Behörde informiert den Landwirt gemäß Absatz 1 über die halbjährliche Therapiehäufigkeit bei den einzelnen von ihm gehaltenen Tierarten unter Berücksichtigung ihrer Nutzungsart.

3. Die gemäß Absatz 1 von der zuständigen nationalen Behörde gesammelten Informationen werden von der Kommission ausgewertet und einem

unionsweiten Vergleich unterzogen.

4. Die Mitgliedstaaten können weitergehende Daten erheben.

Abänderung 246

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 112 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 112b

Verringerung der auf antibakteriellen Stoffen basierenden Therapieansätze

1. Um eine wirksame Verringerung der Verwendung von Arzneimitteln zu ermöglichen, die antibakterielle Stoffe enthalten, müssen alle Personen, die Tierhaltung betreiben,

(a) jeweils zwei Monate nach der Offenlegung der wichtigsten Zahlen bezüglich der im Einklang mit Artikel 112b ermittelten Therapiehäufigkeit feststellen, ob die halbjährliche Therapiehäufigkeit bei den von ihnen gehaltenen Tierarten unter Berücksichtigung der Nutzungsart im abgelaufenen Zeitraum über der durchschnittlichen Therapiehäufigkeit liegt;

(b) die Ergebnisse der Bewertung gemäß Absatz 1 unverzüglich aufzeichnen.

2. Falls die operationelle halbjährliche Therapiehäufigkeit im Betrieb eines Tierhalters den halbjährlichen Durchschnitt übersteigt, untersucht der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes die Gründe, die zur Überschreitung des Durchschnittswerts geführt haben können, und ermittelt, wie die Behandlung seines Viehs mit Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten, eingeschränkt werden kann.

Wenn der Tierhalter bei seiner Beurteilung zu der Schlussfolgerung gelangt, dass eine Behandlung mit den betreffenden Arzneimitteln eingeschränkt werden kann, unternimmt er sämtliche

notwendigen Schritte, um diese Einschränkung zu erzielen. Der Tierhalter ist verpflichtet, das Wohlergehen seines Viehs zu berücksichtigen und die notwendige medizinische Fürsorge sicherzustellen.

3. Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen festlegen, die über die obigen Anforderungen hinausgehen.

Abänderung 247

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, **insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden**, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

(a) mit einem Arzneimittel, und zwar

i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes** in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln (*in absteigender Reihenfolge*):

(a) mit einem **gemäß dieser Verordnung zugelassenen Tierarzneimittel, mit Ausnahme von antimikrobiellen Arzneimitteln, die für routinemäßige prophylaktische Maßnahmen eingesetzt werden, sofern keine gesonderte Zulassung des Ausschusses für Tierarzneimittel vorliegt;**

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist:

i) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nur nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden;

ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

³⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Abänderung303

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ia. Abweichend von Absatz 1 können homöopathische Arzneimittel Tieren verabreicht werden, sofern diese nicht der

Abänderung 249

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, **insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung** ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

(a) **entweder** mit einem gemäß dieser Verordnung **in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;**

(b) **mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;**

(c) **mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder**

(d) **wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher**

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt **in direkter Eigenverantwortung und im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes** ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln (**in absteigender Rangfolge**):

(a) mit einem gemäß dieser Verordnung **zugelassenen Tierarzneimittel mit Ausnahme von antimikrobiellen Arzneimitteln, die prophylaktisch einem bestimmten Tier oder einer Gruppe von Tieren verabreicht werden, ohne dass bei einem der Tiere eine Erkrankung diagnostiziert wurde;**

(ba) **wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist:**

Verschreibung zubereitet wird.

i) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die Veterinärbehörde, die für die Beaufsichtigung der Arbeit des betreffenden Tierarztes zuständig ist, verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem Tierarzneimittel im Sinne der Buchstaben (a) oder (ba) nicht möglich ist, oder

ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Änderungsantrag 251

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Wassertierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart sowie für die betreffende oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel.

Abänderung 252

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren

3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren

persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:

(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

(b) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:

(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel *oder*

(b) *wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist*, einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

Abänderung304

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 können der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere unter der Verantwortung eines Tierarztes mit homöopathischen Arzneimitteln behandelt werden, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Tabelle 1 im Anhang zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

Abänderung255

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 verwendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen in

6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 **und Absatz 3 Buchstabe b** verwendeten Arzneimitteln

Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein. Der Tierarzt muss eine geeignete Wartezeit gemäß Artikel 117 festlegen.

enthalten sind, müssen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein. Der Tierarzt muss eine geeignete Wartezeit gemäß Artikel 117 festlegen.

Abänderung256

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 117 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel beträgt die Wartezeit null Tage.

Geänderter Text

4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel, **die lediglich Wirkstoffe, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit der Klassifizierung "Keine Rückstandshöchstmeng(e)n erforderlich" aufgeführt sind**, beträgt die Wartezeit null Tage.

Abänderung257

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 117 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Im Einklang mit Artikel 54 werden Daten zur nicht durch die Zulassungsbedingungen abgedeckten Verwendung von Antibiotika erhoben und zwingend den einzelstaatlichen Behörden übermittelt.

Abänderung258

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Verwendung antimikrobieller **Tierarzneimittel** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

Geänderter Text

Verwendung antimikrobieller **Wirkstoffe** für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

Abänderung259

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.

Geänderter Text

1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.
Artikel 115 und 116 gelten nicht für antimikrobielle Arzneimittel von besonderer Bedeutung gemäß Artikel 32 Absatz 2.

Abänderung260

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen **Arzneimittel**, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Geänderter Text

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen **Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen**, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Abänderung261

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Mit den Grundsätzen, die bei der Erstellung der Auflistung der antimikrobiellen Mittel, die nur eingeschränkt in der Tiermedizin verwendet werden dürfen, zum Tragen kommen, werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert bzw. davon abgehalten, die Verwendung einzelner antimikrobieller Mittel für bestimmte

Tierarten zu untersagen, sofern sie dies für angezeigt halten.

Abänderung262

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1;

Geänderter Text

(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1, ***einschließlich der Risiken der Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren mit antimikrobiellen Arzneimitteln, die von besonderer Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind;***

Abänderung263

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) die Verfügbarkeit anderer landwirtschaftlicher Arbeitsweisen, mit denen der Ausbruch der Erkrankung verhindert werden könnte;

Abänderung264

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Drittländer, deren Rechtsvorschriften die Verabreichung von antimikrobiell wirksamen Mitteln, die auf der in Absatz 2 aufgeführten Liste genannt sind, unter anderen Bedingungen als den im genannten Absatz festgelegten zulassen, dürfen in keine der in den Rechtsvorschriften der Union vorgesehenen Listen von Drittländern aufgenommen werden, aus denen die Mitgliedstaaten Nutztiere oder Tiere der Aquakultur bzw. Fleisch oder Erzeugnisse

aus solchen Tieren einführen dürfen.

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 118 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Die Mitgliedstaaten untersagen ferner die Einfuhr nachstehender Tiere und Erzeugnisse aus Drittländern, die auf einer der in Absatz 2a genannten Listen aufgeführt sind:

(a) Nutztiere oder Tiere aus Aquakultur, denen Wirkstoffe aus der in Absatz 2 genannten Liste verabreicht wurden, es sei denn, die Wirkstoffe wurden im Einklang mit den in Absatz 1 genannten Bedingungen verabreicht;

(b) Fleisch von Tieren oder Erzeugnisse aus Tieren, die gemäß Buchstabe a dieses Absatzes nicht eingeführt werden dürfen.

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 119 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. .../.... des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat **zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.**

2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. .../.... des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] **oder bei einer vom obersten Veterinärbeamten des betreffenden Mitgliedstaats festgestellten maßgeblichen Gesundheitsgefährdung, wenn kein geeignetes Arzneimittel verfügbar ist und nachdem sie die Kommission von den detaillierten Nutzungsbedingungen in Kenntnis gesetzt hat,** für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines **immunologischen**

Tierarzneimittels genehmigen, das zwar nicht für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist, aber entweder in einem anderen Mitgliedstaat oder gemäß den Rechtsvorschriften eines Drittstaats zugelassen ist.

³¹ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tiergesundheit (ABl. L ...).

³¹ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tiergesundheit (ABl. L ...).

Abänderung267

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 122 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erarbeitet innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung im Wege von delegierten Rechtsakten ein harmonisiertes System für die Sammlung solcher Produkte und Abfälle auf Unionsebene.

Abänderung268

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 123 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ia. Die Mitgliedstaaten können im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier, des Tierwohls und der Umwelt zusätzliche Bedingungen für die Werbung für Tierarzneimittel festlegen, wozu auch Bedingungen hinsichtlich vergleichender und irreführender Werbung oder unfairer Handelspraktiken gehören.

Abänderung269

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 124 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Werbung durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen.

Abänderung270

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

Abänderung271

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Abänderung272

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel **sowie bei Tieren und Lebensmitteln** durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

Geänderter Text

1a. Die Kommission sorgt für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen und Kontrollen in der gesamten Union.

Geänderter Text

1b. Zum Zweck der Betrugsbekämpfung erstellen die zuständigen Behörden einen Plan für Kontrollen vor Ort in Tierarztpraxen und Betrieben mit Tierhaltung und überprüfen dabei die Einhaltung der Qualitätsvorschriften bei aufbewahrten Tierarzneimitteln.

Abänderung273

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Erforderlichenfalls können die
Inspektionen ohne Vorankündigung
durchgeführt ***werden.***

Geänderter Text

Sämtliche Inspektionen ***werden*** ohne
Vorankündigung durchgeführt.

Abänderung274

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Inspektionen können auch in den Räumlichkeiten der Hersteller von als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen durchgeführt werden, wenn Verdachtsmomente für einen Verstoß gegen die Grundsätze der guten Herstellungspraxis vorliegen.

Abänderung275

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben.

Geänderter Text

6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben. ***Eine Zusammenfassung der Inspektionsergebnisse wird veröffentlicht.***

Abänderung276

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 128 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Agentur und die Kommission sorgen für eine harmonisierte Vorgehensweise bei veterinärmedizinischen Inspektionen.

Abänderung277

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 132 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 132a

Aussetzung und Entzug der Großhandelsvertriebserlaubnis

*Im Falle der Nichteinhaltung der
Anforderungen nach Artikel 104,
Artikel 105 und Artikel 106 kann die
zuständige Behörde*

*(a) den Großhandelsvertrieb von
Tierarzneimitteln aussetzen;*

*(b) die Großhandelsvertriebserlaubnis für
eine Kategorie von Tierarzneimitteln
aussetzen;*

*(c) die Großhandelsvertriebserlaubnis für
eine oder alle Kategorien von
Tierarzneimitteln entziehen.*

Abänderung279

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 136 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten benennen die
Behörden, die für die Ausführung von
Aufgaben gemäß dieser Verordnung
zuständig sind.

1. Die Mitgliedstaaten benennen die
Behörden, die für die Ausführung von
Aufgaben gemäß dieser Verordnung
zuständig sind. **Die zuständigen Behörden
stellen unter anderem das
wissenschaftliche Fachwissen für die
Bewertung aller gemäß dieser
Verordnung gestellten Anträge zur
Verfügung.**

Abänderung280

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 136 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***1a. Die Verwaltung der Mittel für die
Tätigkeiten im Zusammenhang mit den***

Bestimmungen dieser Verordnung, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung wird fortwährend von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit für die Unabhängigkeit dieser Behörden gesorgt ist.

Abänderung281

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 136 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Geänderter Text

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden **untereinander und mit anderen betroffenen Behörden** zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander **und mit anderen betroffenen Behörden** aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

Abänderung305

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 140 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Alle Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und begleitenden Sachverständigen legen eine öffentlich zugängliche Interessenerklärung vor.

Abänderung282

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 140 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Der Ausschuss kann maximal fünf

Geänderter Text

7. Der Ausschuss kann maximal fünf

zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig. **Die kooptierten Mitglieder können als Berichterstatter fungieren.**

Abänderung 283

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 141 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ha) er geht gegen den Beitrag landwirtschaftlicher Verfahrensweisen zur Ausbildung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe vor, indem er auf den bestehenden Aktionsplänen der Kommission und der Mitgliedstaaten aufbaut und insbesondere Strategien zu Folgendem ausarbeitet und umsetzt:

– der Reduzierung des Verbrauchs insgesamt,

– der Reduzierung des Verbrauchs von antimikrobiellen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung für den menschlichen Gebrauch und

– der Beendigung des routinemäßigen prophylaktischen Gebrauchs.

Spätestens zwei Jahre nach dem Erlass dieser Verordnung legt der Ausschuss der Kommission einen Plan über diese Tätigkeit vor. Dieser Plan enthält Zielvorgaben für die Reduzierung des Verbrauchs und einen Zeitplan für die Verwirklichung dieser Zielvorgaben.

Abänderung 284

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 144 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sie prüft Fragen betreffend die

Geänderter Text

entfällt

*Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln,
die in Mitgliedstaaten zugelassen sind;*

Abänderung 285

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.1 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Experimente an Tieren, *ausgenommen klinische Prüfungen*, sind gemäß der Richtlinie 2010/63/EU *durchzuführen*.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche Experimente an Tieren gemäß der Richtlinie 2010/63/EU durchgeführt werden. Wie in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegt, müssen Versuche an Wirbeltieren vermieden, vermindert oder verbessert werden. Die Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, damit die Zahl der Versuche an Wirbeltieren und die Zahl der beteiligten Tiere reduziert wird.

Abänderung 286

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von *Antibiotikaresistenz*.

Geänderter Text

(e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von *Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe während der Herstellung und der Verwendung*.

Abänderung 287

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 7 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung

Geänderter Text

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. *Es werden sämtliche verfügbaren, hinreichend verlässlichen und einschlägigen Daten berücksichtigt, einschließlich der Informationen, die während der Arzneimittelentwicklung gewonnen wurden.* Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten

folgender Elemente anzugeben:

Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

Abänderung 288

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

Geänderter Text

In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien ***und unter Berücksichtigung der pharmakologischen Auswirkungen des Arzneimittels sowie aller relevanten Nebenwirkungen*** erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

Abänderung 289

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Teil 1 – Punkt 1.3 – Unterpunkt 1.3.1 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird aktualisiert, wenn neue Informationen vorliegen, die zu einer veränderten Risikoabschätzung führen würden.