

Bruksela, dnia 9 czerwca 2015 r.

Projekt sprawozdania Pani Grossetête Françoise dotyczący Wniosku Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

Uwagi FVE

FVE popiera następujące poprawki:

1, 3 (zmodyfikowany), 4, 5, 8, **10** (zmodyfikowany). 11, 12-16, 19, 20, 21, **22, 32,34, 36, 41,** 43, **44,** 45, 46, 55, 59, 60, **64, 65,** 69, 77-79, **81** (zmodyfikowany), **82,** 84, 85-89, 91-94, 95 (zmodyfikowany), 96-99, 103, 106

FVE uprzejmie prosi Posłów do Parlamentu Europejskiego o uwzględnienie dodatkowych poprawek dotyczących:

- Potrzeby doprecyzowania, że badanie i stawianie diagnozy to działania należące do medycyny weterynaryjnej. Jedynymi osobami wykwalifikowanymi do przeprowadzenia badania i zdiagnozowania choroby zwierzęcia są lekarze weterynarii. Dlatego tylko oni powinni mieć prawo do wypisywania recepty weterynaryjnej.
- Potrzeby diagnostyki weterynaryjnej.
- Umożliwienia podmiotom odpowiedzialnym za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie procedury krajowej lub procedury wzajemnego uznawania, rozszerzenia pozwolenia za pomocą procedury centralnej.
- Stosowania [produktów leczniczych weterynaryjnych] niezgodnie ze wskazaniami: zamienić „niedopuszczalne cierpienie” na „w trosce o zdrowie i dobrostan zwierząt”.
- Pozostawienia profilaktyki w treści ChPL, w przeciwnym wypadku lekarz weterynarii będzie zmuszony stosować produkty niezgodnie ze wskazaniami.

Uprzejmie prosimy o zapoznanie się i wsparcie dodatkowych poprawek znajdujących się poniżej.

Poprawka FVE – 1

Wniosek Rozporządzenie

Punkt 38a nowy

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
	-	<i>(38 a) W celu umożliwienia racjonalnego stosowania istnieje nadrzędna potrzeba</i>

		<p><i>szybkiego, niezawodnego i skutecznego weterynaryjnego diagnozowania zarówno w celu zidentyfikowania przyczyny choroby jak i przeprowadzenia testów wrażliwości na antybiotyki. Działanie to umożliwi poprawną diagnozę, pozwoli na celowe stosowanie antybiotyków, pomoże w stosowaniu jak najmniejszej ilości krytycznie ważnych antybiotyków i w ten sposób powstrzyma rozwój oporności na antybiotyki. Istnieje wyraźna potrzeba przyszłych innowacji, w szczególności w dziedzinie szybkiego diagnozowania w terenie przy użyciu penów, oraz starannego rozważenia czy należy przeprowadzić dalszą harmonizację i regulację w tym sektorze.</i></p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Diagnostyka weterynaryjna oraz testy wrażliwości są integralną częścią praktyki rozważnego stosowania leków weterynaryjnych. Są bowiem cennymi narzędziami umożliwiającymi lekarzom weterynarii zidentyfikowanie mikroorganizmów wywołujących choroby, jak również przepisaniu zwierzęciu odpowiedniego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Poprawka FVE – 2

Wniosek Rozporządzenie

Punkt 38

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>3-cia poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też</i>	<i>(38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też</i>	<i>(38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też</i>

<p>przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką.</p>	<p>przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką oraz, jedynie po diagnozie weterynaryjnej będącej następstwem badania klinicznego zwierzęcia lub, w wyjątkowych przypadkach, w świetle ciągłych kontroli zdrowotnych zwierzęcia.</p>	<p>przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką oraz, jedynie po diagnozie weterynaryjnej będącej następstwem badania klinicznego chorego zwierzęcia (zwierząt), lub, w wyjątkowych przypadkach, w świetle regularnych zdrowotnych wizyt chorego zwierzęcia (zwierząt) ciągłych kontroli zdrowotnych zwierzęcia.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

To sformułowanie umożliwia leczenie zwierząt zagrożonych oraz metafilaktykę, kiedy uzna się to za konieczne. Poprawka ta nawiązuje do Rozporządzenia w sprawie zdrowia zwierząt, gdzie przewidziane są regularne wizyty zdrowotne. Regularne wizyty zdrowotne są istotne dla zapobiegania chorobom i zgodne z praktykami racjonalnego stosowania.

Poprawka FVE – 3

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 4 punkt 20 podpunkt b

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>9-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, owce, świnie, kury domowe, psy i koty;</i>	<i>(b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, owce, świnie, kury domowe, psy, koty, łososie i owce hodowane na mięso;</i>	<i>(b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, owce, świnie, kury domowe, psy i koty;</i>

Uzasadnienie

Tak w przypadku owiec jak i łososi dostępność produktów dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej jest bardzo ograniczona. Lekarze weterynarii często nie posiadają produktów niezbędnych do leczenia tych gatunków. Owce i łososie nie należą do głównych gatunków, lecz do kategorii ograniczonych rynków.

Poprawka FVE – 4

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 4 paragraf 1 punkt 24

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>10-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(24) „recepta weterynaryjna” oznacza każdą receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym;</i>	-	<i>(24) „recepta weterynaryjna” oznacza każdą receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym lekarza weterynarii dla właściciela lub opiekuna zwierzęcia (zwierząt) jedynie po badaniu i diagnozie lub w świetle regularnych zdrowotnych wizyt zwierzęcia (zwierząt). Recepta na piśmie lub elektroniczna jest wymagana zawsze, ilekroć lekarstwo nie jest podawane przez przepisującego;</i>

Uzasadnienie

Badanie i stawianie diagnozy to działania należące do medycyny weterynaryjnej. Jedynymi osobami wykwalifikowanymi do przeprowadzenia badania i zdiagnozowania choroby zwierzęcia są lekarze weterynarii. Dlatego tylko oni powinni mieć prawo do wypisywania recepty weterynaryjnej.

Poprawka FVE – 5

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 9 paragraf 1 wprowadzenie

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>23-cia poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(1) Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje:</i>	<i>(1) Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>	<i>(1) Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, w wyjątkowych okolicznościach i tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>

Uzasadnienie

Taki zapis umożliwi państwowym członkowskim w przypadku procedury zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznawania postępować zgodnie z własną wolą. Firmy również mogą korzystać z tej poprawki w celu zdobycia przewagi konkurencyjnej. Lepiej byłoby pozostać przy niezmienionej treści paragrafu lub przyjąć poprawkę zaproponowaną przez FVE.

Poprawka FVE – 6

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 10 paragraf 1 wprowadzenie

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>23-cia poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(1) Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu</i>	<i>(1) Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu</i>	<i>(1) Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu</i>

<i>leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje:</i>	<i>leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>	<i>leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, w wyjątkowych okolicznościach i tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Taki zapis umożliwi państwowym członkowskim w przypadku procedury zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznawania postępować zgodnie z własną wolą. Firmy również mogą korzystać z tej poprawki w celu zdobycia przewagi konkurencyjnej. Lepiej byłoby pozostać przy niezmienionej treści paragrafu lub przyjąć poprawkę zaproponowaną przez FVE.

Poprawka FVE – 7

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 11 paragraf 1 wprowadzenie

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>29-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko następujące informacje:</i>	<i>Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>	<i>Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko następujące informacje spisane poniżej, a jeśli opakowanie na to pozwala, w wyjątkowych okolicznościach i tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione, mogą się na nim znaleźć dodatkowe informacje zgodnie z Artykułem 30:</i>

Uzasadnienie

Taki zapis umożliwi państwowym członkowskim w przypadku procedury zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznawania postępować zgodnie z własną wolą. Firmy również mogą korzystać z tej poprawki w celu zdobycia przewagi konkurencyjnej. Lepiej byłoby pozostać przy niezmienionej treści paragrafu lub przyjąć poprawkę zaproponowaną przez FVE.

Poprawka FVE – 8

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 57a nowy

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
	-	<p><i>1. Po ukończeniu procedury zdecentralizowanej opisanej w Artykule 46, procedury wzajemnego uznawania opisanej w Artykule 48, procedury harmonizacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opisanej w Artykule 69, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może złożyć wniosek o zmianę istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez Komisję, które będzie ważne w całej Unii.</i></p> <p><i>2. Wniosek o zmianę na scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien być złożony do Agencji i zawierać następujące informacje:</i></p> <p><i>a) wykaz wszystkich decyzji przyznających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące tego weterynaryjnego produktu leczniczego;</i></p> <p><i>b) wykaz zmian wprowadzonych od momentu przyznania pierwszego w Unii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</i></p> <p><i>c) sprawozdanie podsumowujące w sprawie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem</i></p>

		<p><i>farmakoterapii.</i></p> <p><i>3. W ciągu 30 dni od otrzymania dokumentów, o których mowa w paragrafie 2, Komisja przygotowuje decyzję przyznającą Unijne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze sprawozdaniem oceniającym, o którym mowa w Artykule 46 ust. 3, Artykule 48 ust. 4 i Artykule 69 ust. 3 lub, w stosownych przypadkach, ze zaktualizowanymi: sprawozdaniem oceniającym, charakterystyką produktu leczniczego oraz oznakowaniem opakowania i ulotką dołączoną do opakowania.</i></p> <p><i>4. W drodze aktów wykonawczych Komisja podejmie ostateczną decyzję scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niniejszy artykuł ma zastosowanie jedynie do produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie procedury wzajemnego uznawania, procedury zdecentralizowanej lub procedury harmonizacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po wejściu w życie niniejszego Rozporządzenia.</i></p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość dalszego rozszerzenia istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Takie rozwiązanie zmniejszy obciążenia administracyjne, na przykład w kwestii zmian wprowadzanych w przyszłości w weterynaryjnych produktach

lecniczych, oraz zwiększy dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii Europejskiej.

Poprawka FVE – 9

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 69 paragraf 3

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>56-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(3) W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie dotyczące ewentualnej harmonizacji charakterystyk podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych w grupie i przedstawia propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktów leczniczych.</i>	<i>(3) W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie dotyczące ewentualnej proponującej harmonizację charakterystyk warunków regulujących stosowanie grupy podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych w grupie i przedstawia propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktów leczniczych.</i>	<i>(3) W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie dotyczące ewentualnej proponującej harmonizację charakterystyk warunków regulujących stosowanie grupy podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych w grupie i przedstawia propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktów leczniczych.</i>

Uzasadnienie

FVE sugeruje pozostawienie treści w brzmieniu proponowanym przez Komisję.

Poprawka FVE – 10

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 69 paragraf 4 punkt b

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>58-a poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(4) wszystkie wskazania lecznicze wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;</i>	<i>(4) wszystkie wskazania lecznicze i dawkowanie wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie z wyjątkiem wskazań dotyczących profilaktycznego stosowania</i>	<i>(4) wszystkie wskazania lecznicze i dawkowanie wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie z wyjątkiem wskazań dotyczących profilaktycznego stosowania</i>

	<i>środków przeciwdrobnoustrojowych;</i>	<i>środków przeciwdrobnoustrojowych;</i>
--	------------------------------------------	------------------------------------------

Uzasadnienie

Profilaktyczne stosowanie określonych produktów przeciw mikroorganizmom uzasadnione jest w literaturze weterynaryjnej, np. profilaktyczne stosowanie kokcydiostatyków, histomonostatyków i środków przeciwpasożytniczych. Nawet profilaktyczne stosowanie antybiotyków jest w pełni uzasadnione i zgodne z protokołem proponowanym przez literaturę weterynaryjną. FVE zgadza się na pozostawienie treści w brzmieniu proponowanym przez Komisję.

Poprawka FVE – 11

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 74 paragraf 1

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(1) Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”).</i>	<i>(1) Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”).</i>	<i>(1) Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), połączoną z bazą danych produktów. Unijna baza danych stanowi jedyny punkt informacji o działaniach niepożądanych zgłoszonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.</i>

Uzasadnienie

FVE sugeruje połączenie unijnej bazy danych produktów z unijną bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu zwiększenia świadomości lekarzy weterynarii oraz społeczeństwa.

Poprawka FVE – 12

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 79 paragraf 4a nowy

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
	-	(4a) Właściwe organy i Agencja zapewniają lekarzom weterynarii otrzymywanie informacji zwrotnej w przypadku zgłoszenia zdarzeń niepożądanych oraz regularne informacje na temat wszystkich zgłoszonych niepożądanych reakcji.

Uzasadnienie

W celu zachęcenia lekarzy weterynarii do zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz zwiększenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii niezwykle istotne jest przesyłanie im bezpośrednich informacji zwrotnych dotyczących zgłoszeń w sprawie bezpieczeństwa farmakoterapii.

Poprawka FVE – 13

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 107 paragraf 2

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>81-sza poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(2) Osoby uprawnione do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.</i>	<i>(2) Osoby uprawnione do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką, po diagnozie weterynaryjnej opartej na badaniu klinicznym chorego zwierzęcia lub, wyjątkowo, na stałym nadzorze nad jego zdrowiem oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.</i>	<i>(2) Osoby Lekarze weterynarii uprawnione uprawnieni do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką, po diagnozie weterynaryjnej opartej na badaniu klinicznym chorego zwierzęcia lub, wyjątkowo, na stałym nadzorze nad jego zdrowiem jedynie po</i>

		badaniu i diagnozie lub w świetle regularnych zdrowotnych wizyt zwierzęcia oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Badanie i stawianie diagnozy to działania należące do medycyny weterynaryjnej. Jedynymi osobami wykwalifikowanymi do przeprowadzenia badania i zdiagnozowania choroby zwierzęcia są lekarze weterynarii. Lekarze weterynarii muszą mieć możliwość leczenia zwierząt, które znajdują się pod ich opieką.

Poprawka FVE – 14

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 110 paragraf 2 nowy

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(2) Receptę weterynaryjną wydaje wyłącznie osoba do tego upoważniona zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.</i>	-	<i>(2) Receptę weterynaryjną wydaje wyłącznie osoba do tego upoważniona lekarz weterynarii zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.</i>

Uzasadnienie

Badanie i stawianie diagnozy to działania należące do medycyny weterynaryjnej. Jedynymi osobami wykwalifikowanymi do przeprowadzenia badania i zdiagnozowania choroby zwierzęcia są lekarze weterynarii. Dodatkowo lekarze weterynarii otrzymują licencję od oraz odpowiadają przed krajowym organem ustawowym i dlatego muszą jako jedyni mieć prawo do wydawania recepty weterynaryjnej.

Taki zapis opisuje aktualną sytuację. W całej Unii Europejskiej, z wyjątkiem jednego kraju, jedyną osobą uprawnioną do wydawania recepty jest lekarz weterynarii.

Poprawka FVE – 15

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 110 paragraf 3

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>95-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>

<p>(3) Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii.</p>	<p>(3) Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii. Maksymalna ilość dostarczonego jednorazowo weterynaryjnego produktu leczniczego nie może przekraczać miesięcznego leczenia. Weterynaryjne produkty lecznicze dostarczane w opakowaniach, których zawartość pozwala na leczenie dłuższe niż przez okres jednego miesiąca, mogą być dostarczone na okres zgodny z zawartością opakowania, ale nie dłuższy niż trzy miesiące.</p>	<p>(3) Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii. Maksymalna ilość dostarczonego jednorazowo weterynaryjnego produktu leczniczego nie może przekraczać miesięcznego leczenia. Weterynaryjne produkty lecznicze dostarczane w opakowaniach, których zawartość pozwala na leczenie dłuższe niż przez okres jednego miesiąca, mogą być dostarczone na okres zgodny z zawartością opakowania, ale nie dłuższy niż trzy miesiące sześć miesięcy.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Są takie produkty, jak na przykład ektoparazytycydy, które pakowane są po sześć dawek wystarczających na sześć miesięcy leczenia jednego zwierzęcia. Uważamy, że opakowania, które pokrywają zapotrzebowanie na określone leki do sześciu miesięcy, są rozsądne.

Poprawka FVE – 16

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 115 paragraf 1 wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka Pani Grossetête	FVE
<p>(1) Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej</p>	<p>-</p>	<p>(1) Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej</p>

<i>bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:</i>		<i>bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia interesie zdrowia i dobrostanu zwierzęcia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:</i>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzasadnienie

Ten fragment domaga się doprecyzowania i uzupełnienia o szczepienia w zakresie kaskady.

Poprawka FVE – 17

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 116 paragraf 1 wprowadzenie

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>Poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(1) Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w danej chorobie u zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, nienależącego do gatunku wodnego, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:</i>	-	<i>(1) Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w danej chorobie u zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, nienależącego do gatunku wodnego, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia interesie zdrowia i dobrostanu zwierzęcia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:</i>

Uzasadnienie

Ten fragment domaga się doprecyzowania i uzupełnienia o szczepienia w zakresie kaskady.

Poprawka FVE – 18

Wniosek Rozporządzenie

Artykuł 124 paragraf 2

<i>Tekst proponowany przez Komisję</i>	<i>105-ta poprawka Pani Grossetête</i>	<i>FVE</i>
<i>(2) Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do reklam skierowanych do osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych.</i>	<i>(2) Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do: (a) reklam skierowanych do osób upoważnionych do jakiegokolwiek przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych; (b) reklam dotyczących immunologicznych weterynaryjnych produktów do konsumpcji skierowanych do właścicieli zwierząt.</i>	<i>(2) Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do: (a) reklam skierowanych do osób upoważnionych do jakiegokolwiek przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych; (b) reklam dotyczących immunologicznych weterynaryjnych produktów do konsumpcji skierowanych do właścicieli zwierząt.</i>

Uzasadnienie

FVE nie zgadza się na zezwolenie na kierowanie reklam jakichkolwiek produktów leczniczych do laików. Nawet taki rodzaj reklamowania umożliwia komercyjny sponsoring oraz promocję produktów na receptę skierowaną do laików.