



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0408/DE (Germany)

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Eingangsdatum : 18/07/2024

Ende der Stillhaltefrist : 21/10/2024

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1937

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0408/DE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241937.DE

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE DE 18-07-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB 3, 11019 Berlin

3B. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 326, Rochusstraße 1, 53123 Bonn

4. 2024/0408/DE - C30A - Tierärztliche Dienstleistungen

5. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

6. Verpflichtung zur Erfassung und Meldung von Antibiotikaverbrauchsmengen für die sog. Stufen 2 und 3 der VO (EU) 2019/6. Außerdem wird eine Regelung zum Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel aufgenommen.

7.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. Der Gesetzentwurf sieht folgende Vorschriften vor:

- Aufnahme neuer Vorschriften für die tierärztliche Antibiotikadatenerfassung gemäß VO (EU) 2019/6 bei Schafen, Ziegen, Gänsen, Enten sowie weiteren lebensmittelliefernden Tieren (sog. „Stufe 2“) und bei als Pelztieren gehaltenen Nerzen und Füchsen (sog. „Stufe 3“)
- Anpassung bestehender Vorschriften des TAMG bzgl. der tierärztlichen Antibiotikadatenerfassung bei Hunden und Katzen an das EU-Datenformat (sog. „vorgezogene Stufe 3“)
- neue Vorschriften, die den Versand von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzten an Tierhalterinnen und Tierhalter der von ihnen behandelten Tiere betreffen.
- Änderung der Rechtsgrundlage für den Erlass einer künftigen Tierarzneimittelpreisverordnung
- Änderung des Apothekengesetzes

9. Artikel 57 der VO (EU) 2019/6 sieht ein zeitlich gestaffeltes Verfahren für die Erfassung von Daten der Antibiotikaaanwendung bei Tieren vor. Im nationalen Tierarzneimittelgesetz (TAMG) müssen daher Vorschriften für die sog. „Stufe 2“ (Antibiotikadatenerfassung bei Schafen, Ziegen, Gänsen, Enten, Fischen (Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen), Pferden, Kaninchen (zur Lebensmittelgewinnung)) geregelt werden, damit die Daten fristgerecht erhoben und an die EU-Arzneimittelagentur (EMA) berichten werden können. Weitere notwendige Änderungen, betreffen die Aufnahme einer Regelung zum Versand von Tierarzneimitteln (bereits mit KOM vorabgestimmt).

10. Bezug zu den Grundlagentexten: Grundlagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt: 2021/0136/D

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu