

Proyecto ministerial del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura

Proyecto de Ley por la que se modifican la Ley sobre medicamentos veterinarios y la Ley sobre farmacias^{1), 2)}

De [fecha]

El Bundestag, con la aprobación del Bundesrat, ha aprobado la siguiente Ley:

Artículo 1

Modificación de la Ley sobre medicamentos veterinarios

La Ley, de 27 de septiembre de 2021, sobre medicamentos veterinarios (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 4530), en su versión modificada en último lugar por el artículo 1 de la Ordenanza de 14 de marzo de 2024 (Boletín Oficial Federal 2024, parte I, n.º 97) se modifica como sigue:

1. El índice se modifica como sigue:

- a) después de la entrada relativa al artículo 44, se añade la siguiente entrada relativa al artículo 44 *bis*:

«Artículo 44 *bis*. Envío de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria»;

- b) después de la entrada relativa al artículo 61, se añaden las siguientes entradas relativas a la subsección 6:

«Subsección 6

Disposiciones relativas a notificaciones veterinarias sobre el uso de medicamentos antimicrobianos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/578

Artículo 61 *bis*. Notificaciones veterinarias sobre el uso de medicamentos antimicrobianos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/578

Artículo 61 *ter*. Tratamiento y transmisión de los datos recogidos de acuerdo con el artículo 61 *bis*»;

¹⁾) La presente Ley sirve para aplicar:

- el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2021/578, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales (DO L 123 de 9.4.2021, p. 7), y
- el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 35 de 17.2.2022, p. 7; DO L 125 de 28.4.2022, p. 4).

²⁾) Se han cumplido las obligaciones de notificación de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

- c) las entradas relativas a la actual sección 4, subsecciones 6 a 11, pasan a ser las entradas relativas a la sección 4, subsecciones 7 a 12;
- d) en la entrada relativa al artículo 94, se añaden las palabras «y por la que se modifican otras disposiciones»;
- e) la entrada relativa al artículo 95 se sustituye por las siguientes entradas relativas a los artículos 95 y 96:

«Artículo 95. Disposición transitoria con motivo de la Ley por la que se modifica la Ley sobre medicamentos veterinarios y la Ley sobre farmacias

Artículo 96. Evaluación».

- 2. En el artículo 26, primera frase, se sustituyen las palabras «medicamento veterinario» por las palabras «producto de tecnología veterinaria».
- 3. Después del artículo 44, se añade el siguiente artículo 44 *bis*:

«Artículo 44 *bis*.

Envío de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria

(1) El envío de medicamentos veterinarios y de productos de tecnología veterinaria sujetos a prescripción veterinaria no estará permitido salvo disposición en contrario de los apartados 2 a 5.

(2) En el ámbito de aplicación de la presente Ley, las farmacias podrán comercializar, mediante envío, medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria y, con autorización oficial de envío, medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria, autorizados exclusivamente para su uso en animales que no se utilicen para la producción de alimentos; las disposiciones detalladas se establecen en la Ley sobre farmacias.

(3) En el marco del funcionamiento de un centro de dispensación veterinaria, el veterinario podrá, en casos concretos, enviar medicamentos veterinarios y medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria en el ámbito de aplicación de la presente Ley al criador de animales tratados por el veterinario que no se utilicen para la producción de alimentos, por medio de proveedores de servicios de transporte. El envío se limitará a la cantidad necesaria para un tratamiento posterior a corto plazo.

(4) La prescripción veterinaria deberá haber sido expedida previamente por el propio veterinario expedidor. El artículo 105, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 no se verá afectado.

(5) El veterinario se asegurará de que:

- 1. se seleccione un proveedor de servicios de transporte adecuado;
- 2. el transporte y el suministro del medicamento veterinario se lleven a cabo según lo indicado por el fabricante o en el embalaje exterior y en las condiciones establecidas al efecto en la autorización de comercialización del medicamento veterinario;
- 3. que el medicamento veterinario sea envasado, transportado y suministrado de manera que se mantenga su calidad y su eficacia y, en particular, que se

garantice el cumplimiento de los requisitos de temperatura aplicables al medicamento veterinario durante el transporte hasta su entrega al destinatario; en el caso de los medicamentos veterinarios especialmente sensibles a la temperatura, el cumplimiento deberá verificarse mediante controles de temperatura efectuados por el proveedor de servicios de transporte; y

4. el proveedor de servicios de transporte mantenga un sistema de seguimiento y localización.».
4. El artículo 45 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 8, se añade la siguiente frase:

«No se exigirán pruebas de conocimientos especializados en el caso de los medicamentos veterinarios exentos en virtud del artículo 4.»;
 - b) quedan derogados los artículos 10 y 11.
5. En el artículo 49, apartado 7, se sustituye la palabra «en» por la palabra «de».
6. En el artículo 53, apartado 4, la parte introductoria se reformula como sigue:

«El Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura también estará autorizado, mediante decreto legislativo, con la aprobación del Bundesrat, a fijar lo siguiente:».
7. Después del artículo 61, se añade la siguiente subsección 6:

«Subsección 6

Disposiciones relativas a notificaciones veterinarias sobre el uso de medicamentos antimicrobianos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/578

Artículo 61 *bis*.

Notificaciones veterinarias sobre el uso de medicamentos antimicrobianos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/578

(1) Los veterinarios que tratan:

1. perros y gatos;
2. patos, gansos, ovinos, caprinos, peces de las especies salmón atlántico, trucha arco iris, dorada, lubina y carpa, caballos y conejos utilizados para la producción de productos alimenticios; y
3. zorros y visones criados como animales de peletería,

con los medicamentos con efecto antibiótico mencionados en los puntos 3 y 4, apartados 1 a 5 y 10, del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, lo notificarán a la autoridad federal superior competente a los efectos contemplados en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6 y en el artículo 61 *ter*, apartado 2, primera frase, de conformidad con el apartado 2.

(2) Se notificará lo siguiente:

1. la información sobre el medicamento prescrito, utilizado o suministrado a que se refiere el anexo II, puntos 4 a 6 y 9, del Reglamento (UE) 2022/209;
2. el nombre del veterinario que realiza el tratamiento y la dirección del consultorio;
3. la cantidad total de los medicamentos prescritos, utilizados o suministrados; y
4. las especies respectivas de animales tratados.

La indicación del nombre a que se refiere la primera frase, punto 2, podrá sustituirse por la indicación del nombre del consultorio. La notificación a que se refiere el apartado 1 se efectuará para cada semestre a más tardar el 14 de enero del año siguiente.

(3) La notificación a que se refiere el apartado 1 se efectuará por vía electrónica a la autoridad federal superior competente. La notificación prescrita podrá ser efectuada por terceros, siempre que el veterinario haya notificado por vía electrónica a la autoridad federal superior competente, mencionando al tercero.

(4) La autoridad federal superior competente estará facultada para recoger, almacenar y utilizar los datos a que se refiere el apartado 2 para los fines mencionados en el apartado 1.

Artículo 61 *ter*.

Tratamiento de los datos recogidos de acuerdo con el apartado 61 *bis*

(1) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, los datos recogidos de acuerdo con el apartado 61 *bis* podrán tratarse de conformidad con los apartados 2 y 3.

(2) A más tardar el 15 de febrero del año siguiente al período de referencia, la Oficina Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria notificará al Instituto Federal de Evaluación del Riesgo, en forma seudonimizada, los datos recogidos anualmente a que se refiere el anexo 2, punto 9, a efectos de la evaluación del riesgo en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos. La Oficina Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria determinará el procedimiento para establecer el seudónimo. El procedimiento se diseñará de tal manera que el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos no pueda restablecer las referencias personales a los datos que se le comuniquen. Sobre la base de los datos que se le presenten, el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos llevará a cabo la evaluación del riesgo. El Instituto Federal de Evaluación de Riesgos elaborará un informe anual no personal sobre los resultados de la evaluación de riesgos de los datos del año anterior a que se refiere la primera frase. El período de notificación será un año natural. El Instituto Federal de Evaluación de Riesgos publicará el informe a más tardar el 31 de agosto del año siguiente al período de referencia.

(3) El Instituto Federal de Evaluación del Riesgo estará autorizado a recoger, almacenar y utilizar los datos mencionados en el apartado 2, primera frase, en forma seudonimizada para los fines mencionados en el apartado 2, cuarta frase. Los datos también podrán ser utilizados con fines científicos por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos en forma seudonimizada.».

8. Los actuales apartados 6 a 11 pasan a ser los apartados 7 a 12.
9. En el artículo 68, apartado 4, la segunda y tercera frases se reformulan como sigue:

«Además, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento (UE) 2019/6, la autoridad federal superior facilitará información sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios a distancia a través de un portal de internet de acceso público. Dicho portal de internet estará conectado al portal de internet gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos, que contendrá información sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios a distancia y sobre el logotipo común a que se refiere el artículo 104, apartado 9, del Reglamento (UE) 2019/6.».

10. El artículo 69 se modifica como sigue:
 - a) queda derogado el apartado 3;
 - b) los apartados 4 a 8 pasan a ser los apartados 3 a 7;
 - c) en el nuevo apartado 7, se sustituye la referencia «apartado 7» por la referencia «apartado 6».
11. En el artículo 76, apartado 1, tercera frase, y apartado 2, se sustituye la indicación «131» por la indicación «134».
12. En el artículo 88, el punto 4 se reformula como sigue:
 4. « en contra de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, puntos 2, y apartado 3, fabrica o comercializa un medicamento veterinario, un principio activo o un producto de tecnología veterinaria; o».
13. El artículo 89, apartado 2, se modifica como sigue:
 - a) después del punto 7, se añade el siguiente punto 8:
 8. « en contra de lo dispuesto en el artículo 44 *bis* apartado 1, expide un medicamento veterinario o un producto de tecnología veterinaria»;
 - b) los actuales puntos 8 a 10 pasan a ser los puntos 9 a 11;
 - c) el actual punto 11 pasa a ser el punto 12, y se sustituyen las palabras «artículo 56, apartado 1, primera frase, no notifica o no notifica de forma correcta, completa» por las palabras «artículo 56, apartado 1, primera frase o artículo 61 *bis*, apartado 1, primera frase, no notifica o no notifica de forma correcta, completa o en la forma prescrita»;
 - d) los actuales puntos 12 a 17 pasan a ser los puntos 13 a 18.
14. en la entrada relativa al artículo 94, se añaden las palabras «y por la que se modifican otras disposiciones».
15. Después del artículo 94, se añade el siguiente artículo 95:

§ 2«

Disposición transitoria con motivo de la Ley por la que se modifica la Ley sobre medicamentos veterinarios y la Ley sobre farmacias

No obstante lo dispuesto en el artículo 61 *bis*, apartado 2, tercera frase, la primera notificación se efectuará para:

1. perros y gatos hasta el 28 de enero de 2026;

2. patos, gansos, ovinos, caprinos, peces de la especie salmón atlántico, trucha arco iris, dorada, lubina y carpa, caballos y conejos utilizados para la producción de productos alimenticios hasta el 14 de enero de 2027; y
 3. zorros y visones criados como animales de peletería hasta el 14 de enero de 2030.».
16. El actual artículo 95 pasa a ser el artículo 96.
17. El anexo 2 se modifica como sigue:
- a) en el punto 8, se sustituye el punto final por un punto y coma;
 - b) se añade el siguiente punto 9:
 9. « información de conformidad con el artículo 61 *bis*, apartado 2, primera y segunda frases:
 - a) la información sobre el medicamento prescrito, utilizado o suministrado a que se refiere el anexo II, puntos 4 a 6 y 9, del Reglamento (UE) 2022/209;
 - b) la indicación seudonimizada del nombre del veterinario que realiza el tratamiento o del nombre del consultorio y de la dirección del consultorio;
 - c) la fecha de prescripción o de primera utilización o la fecha de dispensación del medicamento;
 - d) la cantidad total de los medicamentos prescritos, utilizados o suministrados;
 - e) las especies respectivas de animales tratados.
 - f) el número de animales tratados; y
 - g) el número de días de tratamiento.».

Artículo 2

Modificación de la Ley sobre farmacias

La Ley sobre farmacias, en su versión publicada el 15 de octubre de 1980 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 1993), en su versión modificada en último lugar por el artículo 3 de la Ley de 19 de julio de 2023 (Boletín Oficial Federal 2023, parte I, n.º 197) se modifica como sigue:

1. El artículo 11 *bis* se modifica como sigue:
 - a) en la primera frase, en la parte de la frase anterior al punto 1, se sustituye las palabras «artículo 43, apartado 1, primera frase, de la Ley sobre medicamentos» por las palabras «artículo 43, apartado 1, primera frase, de la Ley sobre medicamentos y de conformidad con los artículos 43 y 44 *bis*, apartado 2, de la Ley sobre medicamentos veterinarios»;

- b) en la segunda frase, se sustituyen las palabras «medicamentos que solo pueden obtenerse en farmacias» por las palabras «medicamentos que solo pueden obtenerse en farmacias para uso humano, así como los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción».

2. El artículo 28 *bis* se reformula como sigue:

«Artículo 28 *bis*

Una licencia expedida en el período comprendido entre el 28 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2025 para el envío de medicamentos que solo pueden obtenerse en farmacias de conformidad con el artículo 43, apartado 1, primera frase, de la Ley sobre medicamentos también se considerará una autorización para el envío de medicamentos veterinarios que solo pueden obtenerse en farmacias de conformidad con los artículos 43 y 44 *bis*, apartado 2, de la Ley sobre medicamentos veterinarios.».

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Ley entrará en vigor el 1 de enero de 2026.