

# A Szövetségi Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Minisztérium miniszteri tervezete

## Törvénytervezet az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény és a gyógyszerárakról szóló törvény<sup>1), 2)</sup> módosításáról

[dátum]

A Bundestag, a Bundesrat jóváhagyásával elfogadta a következő törvényt:

### 1. cikk

#### Az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény módosítása

A legutóbb a 2024. március 14-i rendelet (BGBl. [Szövetségi Közlöny] 2024 I 97. sz.)) 1. cikkével módosított, az állatgyógyászati készítményekről szóló 2021. szeptember 27-i törvény (Tierarzneimittelgesetz) (BGBl. I, 4530. o.) a következőképpen módosul:

1. A tartalomjegyzék a következőképpen módosul:

a) A 44. §-ra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a 44a. §-ra vonatkozó következő bejegyzéssel egészül ki:

„44a. § Az állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények csomagküldés útján történő értékesítése”.

b) A 61. §-ra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a 6. alszakaszra vonatkozó következő bejegyzésekkel egészül ki:

„6. alszakasz

Az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti antimikrobiális szerek alkalmazásának állatorvosok általi bejelentésére vonatkozó rendelkezések

61a. § Az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti antimikrobiális szerek alkalmazásának állatorvosok általi bejelentése

61b. § A 61a. §-nak megfelelően gyűjtött adatok kezelése és továbbítása”.

c) A jelenlegi 4. szakasz 6–11. alszakaszára vonatkozó bejegyzések a 4. szakasz 7–12. alszakaszára vonatkozó bejegyzések lesznek.

<sup>1)</sup> ) Ez a törvény az alábbiak végrehajtását szolgálja:  
- a Bizottság (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 29.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos adatgyűjtésre vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 123., 2021.4.9., 7. o.), valamint  
- a Bizottság (EU) 2022/209 végrehajtási rendelete (2022. február 16.) az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségének és állatokon történő alkalmazásának meghatározása céljából az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint gyűjtendő és jelentendő adatok formátumának meghatározásáról (HL L 35., 2022.2.17., 7. o.; L 125., 2022.4.28., 4. o.).  
<sup>2)</sup> ) Ez a dokumentum a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.) foglaltak szerint bejelentés tárgyát képezte.

- d) A 94. §-ra vonatkozó bejegyzés az „és más rendelkezések módosítása” szöveggel egészül ki.
- e) A 95. §-ra vonatkozó bejegyzés helyébe a 95. és 96. §-ra vonatkozó következő bejegyzések lépnek:

„95. § Átmeneti rendelkezés az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény és a gyógyszerárakról szóló törvény módosításáról szóló törvényhez kapcsolódóan

96. § Értékelés”.

2. A 26. § első mondatában az „állatgyógyászati” szó helyébe az „állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai” szöveg lép.
3. A 44. § után a szöveg a következő 44a. §-sal egészül ki:

#### „44a. §

#### Az állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények csomagküldés útján történő értékesítése

(1) Állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények és állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközök nem értékesíthetők csomagküldés útján, kivéve, ha a (2)–(5) bekezdés másként rendelkezik.

(2) A gyógyszerárak e törvény alkalmazási körén belül állatorvosi vényhez kötött, állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközöket és csomagküldésre vonatkozó hatósági engedéllyel kizárólag nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatokon alkalmazható, állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítményeket forgalmazhatnak csomagküldés útján; a részletes rendelkezéseket a gyógyszerárakról szóló törvény (Apothekengesetz) határozza meg.

(3) Az állatorvosi kiadóhely működtetésével összefüggésben az állatorvos egyedi esetekben e törvény hatálya alá tartozó, állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítményeket és állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközöket küldhet szállítási szolgáltatóval az állatorvos által kezelt, nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatok tartójának. A csomagküldés a rövid távú további kezeléshez szükséges mennyiségre korlátozódik.

(4) Az állatorvosi vényt magának a feladó állatorvosnak kell előzetesen kiállítania. Ez nem érinti az (EU) 2019/6 rendelet 105. cikkének (3) bekezdését.

(5) Az állatorvos biztosítja, hogy:

1. megfelelő szállítási szolgáltatót válasszanak ki;
2. az állatgyógyászati készítmény szállítása és kiszállítása a gyártó által megjelölt vagy a külső csomagoláson feltüntetett módon, és az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyében e célból megállapított feltételek szerint történjen;
3. az állatgyógyászati készítmény csomagolása, szállítása és kiszállítása úgy történjen, hogy az megőrizze minőségét és hatékonyságát, különös figyelmet fordítva arra, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó, szállítás alatti hőmérsékleti követelményeket a címzettnek történő kézbesítésig betartsák; a hőmérsékletre különösen érzékeny állatgyógyászati készítmények esetében a

megfelelésnek a szállítási szolgáltató által végzett hőmérséklet-ellenőrzésekkel igazolhatónak kell lennie; és

4. a szállítási szolgáltató küldeménykövető rendszert tartson fenn.”
4. A 45. § a következőképpen módosul:
  - a) A (8) bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„A 4. § alapján mentesített állatgyógyászati készítmények esetében nincs szükség a szakértelem igazolására.”
  - b) A (10) és (11) bekezdés hatályát veszti.
5. A német nyelvű eredeti szöveg 49. §-ának (7) bekezdésében az „in” elöljárószó helyébe a „von” elöljárószó lép.
6. Az 53. § (4) bekezdésének bevezető mondata a következő:

„A Szövetségi Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Minisztérium továbbá felhatalmazást kap arra, hogy a Bundesrat hozzájárulásával törvényerejű rendeletben határozza meg a következőket:”.
7. A 61. § után a szöveg a következő 6. alszakasszal egészül ki:

#### „6. alszakasz

Az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti antimikrobiális szerek alkalmazásának állatorvosok általi bejelentésére vonatkozó rendelkezések

#### 61a. §

Az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti antimikrobiális szerek alkalmazásának állatorvosok általi bejelentése

(1) Azok az állatorvosok, akik

1. kutyákat és macskákat;
2. élelmiszer-termelés céljából tartott kacsákat, libákat, juhokat, kecskéket, atlanti-óceáni lazac, szivárványos pisztráng, aranydurbincs, farkassügger és pontyfajokhoz tartozó halakat, lovakat és nyulakat; valamint
3. prémes állatként tartott rókákat és nyérceket

kezelnek az (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 3. pontjában, valamint 4. pontjának 1–5. és 10. bekezdésében említett antibiotikum hatású gyógyszerekkel, az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkében és a 61b.§ (2) bekezdésének első mondatában említett célokból a (2) bekezdés szerinti bejelentést teszik az illetékes szövetségi főhatóságnak.

(2) A következőket kell bejelenteni:

1. az (EU) 2022/209 rendelet II. mellékletének 4–6. és 9. pontjában említett információk a felírt, felhasznált vagy kiadott gyógyszerre vonatkozóan;

2. a kezelő állatorvos neve és a rendelő címe;
3. az említett gyógyszer teljes felírt, felhasznált vagy kiadott mennyisége; valamint
4. a kezelt állatfajok.

Az első mondat 2. pontjában említett név helyett a rendelő neve is megadható. Az (1) bekezdés szerinti bejelentést minden naptári félévre vonatkozóan a következő év január 14-ig kell megtenni.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikus úton kell megküldeni az illetékes szövetségi főhatóságnak. Az előírt bejelentést harmadik fél is megteheti, feltéve, hogy az állatorvos elektronikus úton értesítette az illetékes szövetségi főhatóságot, megnevezve a harmadik felet.

(4) Az illetékes szövetségi főhatóság hatáskörrel rendelkezik a (2) bekezdés szerinti adatok (1) bekezdés szerinti célokból történő gyűjtésére, tárolására és felhasználására.

#### 61b. §

##### A 61a. §-nak megfelelően gyűjtött adatok kezelése

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkének sérelme nélkül a 61a. §-nak megfelelően gyűjtött adatok a (2) és (3) bekezdés szerint kezelhetők.

(2) A Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) a jelentéstételi időszakot követő év február 15-ig álnevesített formában közli a Szövetségi Kockázatelemző Intézettel (Bundesinstitut für Risikobewertung) a 2. melléklet 9. pontjában említett, évente gyűjtött adatokat az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kockázatértékelés céljából. Az álnév megállapítására vonatkozó eljárást a Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal határozza meg. Az eljárást úgy kell kialakítani, hogy a Szövetségi Kockázatelemző Intézet a neki bejelentett adatok esetében ne tudja visszaállítani a személyes adatokat. A Szövetségi Kockázatelemző Intézet a hozzá benyújtott adatok alapján elvégzi a kockázatértékelést. A Szövetségi Kockázatelemző Intézet éves, személyes adatokat nem tartalmazó jelentést készít az első mondatban említett előző évi adatokra vonatkozó kockázatértékelés eredményeiről. A jelentéstételi időszak egy naptári év. A Szövetségi Kockázatelemző Intézet a jelentéstételi időszakot követő év augusztus 31-ig közzéteszi a jelentést.

(3) A Szövetségi Kockázatelemző Intézet jogosult arra, hogy a (2) bekezdés első mondata szerinti adatokat a (2) bekezdés negyedik mondata szerinti célból álnevesített formában gyűjtse, tárolja és felhasználja. A Szövetségi Kockázatelemző Intézet álnevesített formában tudományos célokra is felhasználhatja az adatokat.”

8. A jelenlegi 6–11. alszakasz számozása 7–12. alszakaszra változik.
9. A 68. § (4) bekezdésének második és harmadik mondata a következő:

„Ezen túlmenően az (EU) 2019/6 rendelet 104. cikke értelmében a szövetségi főhatóság egy nyilvánosan hozzáférhető internetes portálon keresztül tájékoztatást nyújt az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi távértékesítéséről. Ezt az internetes portált össze kell kapcsolni az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett internetes portállal, amely információkat tartalmaz az állatgyógyászati

készítmények kiskereskedelmi távértékesítéséről és az (EU) 2019/6 rendelet 104. cikkének (9) bekezdésében említett közös logóról.”

10. A 69. § a következőképpen módosul:
  - a) A (3) bekezdés hatályát veszti.
  - b) A (4)–(8) bekezdés számozása (3)–(7) bekezdésre változik.
  - c) Az új (7) bekezdésben a „(7) bekezdés” hivatkozás helyébe a „(6) bekezdés” hivatkozás lép.
11. A 76. § (1) bekezdésének harmadik mondatában és a 76. § (2) bekezdésében a „131” szám helyébe a „134” szám lép.
12. A 88. § 4. pontjának szövege a következő:
  4. „ a 38. § (1) bekezdésének 2. pontját vagy a 38. § (3) bekezdését megsértve állatgyógyászati készítményt, hatóanyagot vagy állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközt gyárt vagy forgalmaz, vagy”.
13. A 89. § (2) bekezdése a következőképpen módosul:
  - a) A 7. pont után a szöveg a következő 8. ponttal egészül ki:
    8. „a 44a. § (1) bekezdését megsértve állatgyógyászati készítményt vagy állatgyógyászati alkalmazásra szánt orvostechnikai eszközt csomagküldés útján értékesít,”.
  - b) A jelenlegi 8–10. pont számozása 9–11. pontra változik.
  - c) A jelenlegi 11. pont számozása 12. pontra változik, és „az 56. § (1) bekezdésének első mondatával összefüggésben is a bejelentést nem, nem megfelelően, nem teljeskörűen” szöveg helyébe „az 56. § (1) bekezdésének első mondatával vagy a 61a. § (1) bekezdésének első mondatával összefüggésben is a bejelentést nem, nem megfelelően, nem teljeskörűen vagy nem az előírt módon” szöveg lép.
  - d) A jelenlegi 12–17. pont számozása 13–18. pontra változik.
14. A 94. § címe az „és más rendelkezések módosítása” szöveggel egészül ki.
15. A 94. § után a szöveg a következő 95. §-sal egészül ki:

## § 2.,

Átmeneti rendelkezés az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény és a gyógyszerárakról szóló törvény módosításáról szóló törvényhez kapcsolódóan

A 61a. § (2) bekezdésének harmadik mondatától eltérve az első bejelentést a következőképpen kell megtenni:

1. kutyák és macskák esetében 2026. január 28-ig;
2. élelmiszer-termelés céljából tartott kacsák, libák, juhok, kecskék, atlanti-óceáni lazac, szivárványos pisztráng, aranydurbincs, farkassügér és ponty fajokhoz tartozó halak, lovak és nyulak esetében 2027. január 14-ig; és

3. prêmes állatként tartott rókák és nyércek esetében 2030. január 14-ig.”
16. A jelenlegi 95. § számozása 96. §-ra változik.
17. A 2. melléklet a következőképpen módosul:
  - a) A 8. pont végén lévő pont helyébe vessző lép.
  - b) A szöveg a következő 9. ponttal egészül ki:
    9. „a 61a. § (2) bekezdésének első és második mondata szerinti információk:
      - a) az (EU) 2022/209 rendelet II. mellékletének 4–6. és 9. pontjában említett információk a felírt, felhasznált vagy kiadott gyógyszerre vonatkozóan;
      - b) a kísérő állatorvos neve vagy a rendelő neve és címe álnevesített formában;
      - c) a gyógyszer felírásának, első alkalmazásának, illetve kiadásának időpontja;
      - d) az említett gyógyszer teljes felírt, felhasznált vagy kiadott mennyisége;
      - e) a kezelt állatfajok;
      - f) a kezelt állatok száma; és
      - g) a kezelési napok száma.”

## 2. cikk

### A gyógyszertárakról szóló törvény módosítása

A legutóbb a 2023. július 19-i törvény (BGBl. 2023 I 197. sz.) 3. cikkével módosított, a gyógyszertárakról szóló 1980. október 15-i törvény (Apothekengesetz) (BGBl. I,1993. o.) a következőképpen módosul:

1. A 11a. § a következőképpen módosul:
  - a) Az első mondatban az 1. pont előtti szövegben „a gyógyszertörvény 43. §-a (1) bekezdésének első mondata” szöveg helyébe „a gyógyszertörvény 43. §-a (1) bekezdésének első mondata és az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény 43. §-a és 44a. §-ának (2) bekezdése szerint” szöveg lép.
  - b) A második mondatban a „kizárólag gyógyszertárakban beszerezhető gyógyszerek” szöveg helyébe az „emberi felhasználásra szánt, kizárólag gyógyszertárakban beszerezhető gyógyszerek, valamint állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmények” szöveg lép.
2. A 28a. § a következőképpen módosul:

„28a. §

A gyógyszer-törvény 43. §-a (1) bekezdésének első mondata szerinti, kizárólag gyógyszer-tárakban beszerezhető gyógyszerek csomagküldés útján történő értékesítésére vonatkozóan 2022. január 28. és 2025. december 31. között kiadott engedély az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény 43. §-a és 44a. §-ának (2) bekezdése szerinti, kizárólag gyógyszer-tárakban beszerezhető állatgyógyászati készítmények csomagküldés útján történő értékesítésére vonatkozó engedély is egyben.”

### **3. cikk**

#### **Hatálybalépés**

Ez a törvény 2026. január 1-jén lép hatályba.