

Ministrski osnutek Zveznega ministrstva za prehrano in kmetijstvo

Osnutek zakona o spremembi Zakona o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in Zakona o lekarniški dejavnosti^{1), 2)}

Z dne [datum]

Nemški zvezni parlament je z odobritvijo nemškega zveznega sveta sprejel naslednji zakon:

Člen 1

Zakon o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Zakon o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini z dne 27. septembra 2021 (Zvezni uradni list (BGBl.) I, str. 4530), kakor je bil nazadnje spremenjen s členom 1 Odloka z dne 14. marca 2024 (Zvezni uradni list (BGBl.) 2024 I) št. 97) se spremeni:

1. Kazalo se spremeni:

a) Za vnosom v zvezi z oddelkom 44 se vstavi naslednji vnos v zvezi z oddelkom 44a:

„Oddelek 44a Odprema zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na veterinarski recept“.

b) Za vnosom v zvezi z oddelkom 61 se vstavi naslednji vnos v zvezi s pododdelkom 6:

„Pododdelek 6

Določbe o veterinarskih obvestilih o uporabi protimikrobnih zdravil v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2021/578

Oddelek 61a Veterinarska obvestila o uporabi protimikrobnih zdravil v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2021/578

Oddelek 61b Obdelava in prenos podatkov, zbranih v skladu z oddelkom 61a“.

c) Vnosi v zvezi s pododdelki 6 do 11 oddelka 4 postanejo vnosi v zvezi s pododdelki 7 do 12 oddelka 4.

¹) Ta zakon je namenjen izvajanju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L 123, 9.4.2021, str. 7) ter Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/209 z dne 16. februarja 2022 o določitvi oblike podatkov, ki se zbirajo in sporočajo za določitev obsega prodaje in uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 35, 17.2.2022, str. 7; L 125, 28.4.2022, str. 4).

²) Priglašeno v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

- d) Besedilo „in sprememba nadaljnjih določb“ se doda k vnosu v zvezi z oddelkom 94.
- e) Vnos v zvezi z oddelkom 95 se nadomesti z naslednjimi vnosi v zvezi z oddelkoma 95 in 96:

„Oddelek 95 Prehodna določba ob Zakonu o spremembi Zakona o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in Zakona o lekarnah

Oddelek 96 Ocenjevanje“.

- 2. V oddelku 26, prvi stavek, se besedilo „zdravila za uporabo v veterinarski medicini“ nadomesti z besedilom „tehnološki izdelki za uporabo v veterinarski medicini“.
- 3. Za oddelkom 44 se vstavi oddelek 44a, ki se glasi:

„Oddelek 44a.

Odprema zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na veterinarski recept

(1) Odprema zdravil za uporabo v veterinarski medicini in tehnoloških izdelkov za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na veterinarski recept, ni dovoljena, razen če je v odstavkih 2 do 5 določeno drugače.

(2) Lekarne lahko v okviru področja uporabe tega zakona z odpremo dajo na trg tehnološke izdelke za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na veterinarski recept, in z uradnim dovoljenjem za odpremo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na veterinarski recept, ki so dovoljena izključno za uporabo pri živalih in se ne uporabljajo za proizvodnjo živil; podrobne določbe se določijo z Zakonom o lekarniški dejavnosti.

(3) Veterinar lahko v okviru delovanja veterinarske postaje v posameznih primerih pošlje prek izvajalcev prevoznih storitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini in tehnološke izdelke za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na recept, v okviru področja uporabe tega zakona, imetniku živali, ki jih zdravi veterinar, ki se ne uporabljajo za proizvodnjo hrane. Odpošiljanje je omejeno na količino, potrebno za kratkoročno nadaljnje zdravljenje.

(4) Veterinarski recept mora vnaprej izdati veterinar, ki odpremi zdravilo. Člen 105(3) Uredbe (EU) 2019/6 ostane nespremenjen.

(5) Veterinar zagotovi, da:

- 1. je izbran primeren ponudnik prevoznih storitev;
- 2. prevoz in dobava zdravila za uporabo v veterinarski medicini potekata po navodilih proizvajalca ali kot je navedeno na zunanji ovojnini in pod pogoji, ki so za ta namen določeni v dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;
- 3. je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pakirano, prepeljano in dobavljeno tako, da se ohranita njegova kakovost in učinkovitost, pri čemer se zlasti zagotovi, da so med prevozom izpolnjene temperaturne zahteve, ki veljajo za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, dokler se ne dobavi prejemniku; je pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so posebej občutljiva na

temperaturo, skladnost preverljiva z nadzorom temperature, ki ga izvaja izvajalec prevoznih storitev; in

4. ponudnik prevoznih storitev vzdržuje sistem sledenja.“.
4. Oddelek 45 se spremeni:
 - a) Odstavku 8 se doda naslednji stavek:

„Dokazila o strokovnem znanju se ne zahtevajo v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, izvzetih v skladu z oddelkom 4.“.
 - b) Odstavka 10 in 11 se razveljavita.
5. V oddelku 49(7) se beseda „v“ nadomesti z besedo „od“.
6. V oddelku 53(4) se uvodni del stavka glasi:

„Zvezno ministrstvo za prehrano in kmetijstvo je s sklepom sveta in s soglasjem nemškega zveznega sveta pooblaščen tudi, da določi.“.
7. Za oddelkom 61 se vstavi naslednji pododdelek 6:

„Pododdelek 6

Določbe o veterinarskih obvestilih o uporabi protimikrobnih zdravil v skladu z
Delegirano uredbo (EU) 2021/578

Oddelek 61a

Veterinarska obvestila o uporabi protimikrobnih zdravil v skladu z Delegirano uredbo
(EU) 2021/578

(1) Veterinarji, ki zdravijo:

1. pse in mačke;
2. race, gosi, ovce, koze, ribe vrste atlantski losos, šarenka, orada, brancin in krap, konje in kunce, ki se uporabljajo za proizvodnjo hrane; in
3. lisice in kune, gojene kot kožuharje,

z antibiotično aktivnimi zdravili iz točk 3, 4(1) do (5) in (10) Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2021/578, obvestijo pristojni višji zvezni organ za namene člena 57 Uredbe (EU) 2019/6 in oddelka 61b(2), odstavek 2(1).

(2) Priglasiti je treba naslednje:

1. informacije o predpisanem, uporabljenem ali izdanem zdravilu iz točk 4 do 6 in 9 Priloge II k Uredbi (EU) 2022/209;
2. ime navzočega veterinarja in naslov ordinacije;
3. skupno količino predpisanih, uporabljenih ali izdanih zdravil; in

4. zadevne vrste zdravljenih živali.

Navedba imena iz točke 2 prvega stavka se lahko nadomesti z navedbo imena ordinacije. Uradno obvestilo iz odstavka 1 se pošlje za vsako koledarsko polletje do 14. januarja naslednjega leta.

(3) Obvestilo iz odstavka 1 se pošlje v elektronski obliki pristojnemu višjemu zveznemu organu. Predpisano obvestilo lahko pošlje tretja oseba, če veterinar o tem obvesti pristojni višji zvezni organ v elektronski obliki in navede tretjo osebo.

(4) Pristojni višji zvezni organ je pooblaščen za zbiranje, shranjevanje in uporabo podatkov iz odstavka 2 za namene odstavka 1.

Oddelek 61b.

Obdelava podatkov, zbranih v skladu z oddelkom 61a

(1) Brez poseganja v člen 57 Uredbe (EU) 2019/6 se lahko podatki, zbrani v skladu z oddelkom 61a, obdelujejo v skladu z odstavkoma 2 in 3.

(2) Zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane do 15. februarja v letu, ki sledi obdobju poročanja, Zvezni inštitut za oceno tveganja v psevdonimizirani obliki obvesti o letno zbranih podatkih iz točke 9 Priloge 2 za namene ocene tveganja na področju protimikrobne odpornosti. Zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane določi postopek za ustvarjanje psevdonima. Postopek je zasnovan tako, da zvezni inštitut za oceno tveganja ne more ponovno vzpostaviti osebnih sklicev na podatke, ki so mu bili sporočeni. Zvezni inštitut za oceno tveganja na podlagi podatkov, ki so mu bili predloženi, opravi oceno tveganja. Zvezni inštitut za oceno tveganja pripravi letno neosebno poročilo o rezultatih ocene tveganja za podatke iz prejšnjega leta iz prvega stavka. Obdobje poročanja je koledarsko leto. Zvezni inštitut za oceno tveganja objavi poročilo do 31. avgusta leta, ki sledi obdobju poročanja.

(3) Zvezni inštitut za oceno tveganja je pooblaščen za zbiranje, shranjevanje in uporabo podatkov iz prvega stavka odstavka 2 v psevdonimizirani obliki za namene iz četrtega stavka odstavka 2. Podatke lahko v znanstvene namene uporabi tudi zvezni inštitut za oceno tveganja v psevdonimizirani obliki.“.

8. Sedanji pododdelki 6 do 11 postanejo pododdelki 7 do 12.

9. V oddelku 68(4) se drugi in tretji stavek glasita:

„Poleg tega v skladu s členom 104 Uredbe (EU) 2019/6 zvezni višji organ zagotovi informacije o prodaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno na daljavo prek javno dostopnega internetnega portala. Navedeni spletni portal je povezan z internetnim portalom, ki ga upravlja Evropska agencija za zdravila in vsebuje informacije o maloprodaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo in o skupnem logotipu iz člena 104(9) Uredbe (EU) 2019/6.“.

10. Oddelek 69 se spremeni:

a) Odstavek 3 se razveljavi.

b) Odstavki 4 do 8 postanejo odstavki 3 do 7.

c) V novem odstavku 7 se sklic „odstavek 7“ nadomesti s sklicem „odstavek 6“.

11. V oddelku 76(1), tretji stavek, in (2) se vnos „131“ nadomesti z vnosom „134“.
12. V oddelku 88 se točka 4 glasi:
 4. „ v nasprotju z oddelkom 38(1)(2) ali (3) proizvaja ali daje na trg zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravilne učinkovine ali tehnološke izdelke za uporabo v veterinarski medicini ali“.
13. Oddelek 89 Odstavek 2 se spremeni:
 - a) Za točko 7 se vstavi naslednja točka 8:
 8. „v nasprotju z oddelkom 44a(1) odpremlja zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali tehnološki izdelek za uporabo v veterinarski medicini,“.
 - b) Sedanje točke 8 do 10 postanejo točke 9 do 11.
 - c) Sedanja točka 11 postane točka 12 in besedilo „Oddelek 56(1), prvi stavek, ne obvesti, nepravilno obvesti, ne obvesti v celoti“ se nadomesti z besedilom „Oddelek 56(1), prvi stavek, ali „oddelek 61a(1), prvi stavek, ne obvesti, nepravilno obvesti, ne obvesti v celoti ali na predpisan način“.
 - d) Sedanje točke 12 do 17 postanejo točke 13 do 18.
14. Besedilo „in sprememba nadaljnjih določb“ se doda k vnosu v zvezi z oddelkom 94.
15. Za oddelek 94 se vstavi naslednji oddelek 95:

§ 2.,

Prehodna določba ob Zakonu o spremembi Zakona o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in Zakona o lekarnah

Z odstopanjem od tretjega stavka oddelka 61a(2) se prvo obvestilo pošlje za:

1. pse in mačke do 28. januarja 2026;
 2. race, gosi, ovce, koze, ribe vrste atlantski losos, šarenka, orada, brancin in krap, konje in kunce, ki se uporabljajo za proizvodnjo hrane, do 14. januarja 2027; in
 3. lisice in kune, gojene kot kožuharje, do 14. januarja 2030.“.
16. Sedanji oddelek 95 postane oddelek 96.
 17. Priloga 2 se spremeni:
 - a) V točki 8 se pika na koncu nadomesti z vejico.
 - b) Doda se naslednja točka 9:
 9. „Informacije v skladu s prvim in drugim stavkom oddelka 61a(2):
 - a) informacije o predpisanem, uporabljenem ali izdanem zdravilu iz točk 4 do 6 in 9 Priloge II k Uredbi (EU) 2022/209;
 - b) psevdonimizirana navedba imena navzočega veterinarja ali imena in naslova ordinacije;

- c) datum recepta ali prve uporabe ali datum izdaje zdravila;
- d) skupno količino predpisanih, uporabljenih ali izdanih zdravil;
- e) zadevne vrste zdravljenih živali.
- f) število zdravljenih živali; in
- g) število dni zdravljenja.“.

Člen 2

Sprememba zakona o lekarniški dejavnosti

Zakon o lekarniški dejavnosti v različici, objavljeni 15. oktobra 1980 (Zvezni uradni list (BGBl.) I, str. 1993), kakor je bil nazadnje spremenjen s členom 3 Zakona z dne 19. julija 2023 (Zvezni uradni list (BGBl.) 2023 I št. 197) se spremeni:

1. Oddelek 11a se spremeni:

- a) V prvem stavku se besede v delu stavka pred točko 1 „Prvi stavek oddelka 43(1) Zakona o zdravilih“ se nadomesti z besedilom „Prvi stavek oddelka 43(1) Zakona o zdravilih in v skladu z oddelkoma 43 in 44a(2) Zakona o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“.
- b) V drugem stavku se besedilo „zdravila, ki jih je mogoče dobiti samo v lekarnah“ nadomesti z besedilom „zdravila, ki jih je mogoče dobiti le v lekarnah, namenjenih za uporabo v humani medicini ter zdravila za uporabo v veterinarski medicini brez recepta“.

2. Oddelek 28a se spremeni:

„Oddelek 28a.

Dovoljenje, izdano v obdobju od 28. januarja 2022 do 31. decembra 2025 za odpremo zdravil, ki jih je mogoče pridobiti le v lekarnah v skladu s prvim stavkom oddelka 43(1) Zakona o zdravilih, se prav tako šteje za dovoljenje za odpremo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je mogoče pridobiti le v lekarnah v skladu z oddelkoma 43 in 44a(2) Zakona o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.“.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta zakon začne veljati 1. januarja 2026.