

Liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriön luonnos

Luonnos laiksi eläinlääkelain ja apteekkilain muuttamisesta^{1), 2)}

Annettu [päivämäärä]

Liittopäivät, liittoneuvoston hyväksynnällä, antaa seuraavan lain:

1 §

Eläinlääkelain muuttaminen

Muutetaan eläinlääkkeistä 27 päivänä syyskuuta 2021 annettu laki (Saksan liittovaltion virallinen lehti I, s. 4530), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä maaliskuuta 2024 annetun asetuksen (Saksan liittovaltion virallinen lehti 2024 I nro 97) 1 §:llä, seuraavasti:

1. Muutetaan sisällysluettelo seuraavasti:

a) Lisätään 44 §:ää koskevan kohdan jälkeen 44a §:ää koskeva kohta seuraavasti:

"44a § Eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden lähettäminen".

b) Lisätään 61 §:ää koskevan kohdan jälkeen 6 momenttia koskevat kohdat seuraavasti:

"6 momentti

Säännökset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista eläinlääkinnällisistä ilmoituksista delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 mukaisesti

61a § Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat eläinlääkinnälliset ilmoitukset delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 mukaisesti

61b § Lain 61a §:n mukaisesti kerättyjen tietojen käsittely ja toimittaminen".

c) Tehdään nykyistä 4 §:n 6–11 momenttia koskevista kohdista 4 §:n 7–12 momenttia koskevat kohdat.

d) Lisätään 94 §:ää koskevaan kohtaan ilmaisu "ja muiden säännösten muuttaminen".

e) Korvataan 95 §:ää koskeva kohta seuraavilla 95 ja 96 §:ää koskevilla kohdilla:

¹) Tällä lailla pannaan täytäntöön
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat tietojen keruuta mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimillä, 29 päivänä tammikuuta 2021 annettu komission delegoitu asetusta (EU) 2021/578 (EUVL L 123, 9.4.2021, s. 7) ja
- niiden tietojen muodosta, jotka on kerättävä ja toimitettava eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden myyntimäärien ja käytön määrittämiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti, 16 päivänä helmikuuta 2022 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/209 (EUVL L 35, 17.2.2022, s. 7; L 125, 28.4.2022, s. 4).
²) Ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

"95 § Eläinlääkelain ja apteekkilain ensimmäiseen muutoslakiin liittyvä siirtymäsäännös

96 § Arviointi".

2. Korvataan 26 §:n ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu "eläinlääke" ilmaisulla "eläinlääkinnällinen teknologia".
3. Lisätään 44 §:n jälkeen 44a § seuraavasti:

"44a §

Eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden lähettäminen

(1) Eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden ja eläinlääkinnällisten teknisten tuotteiden lähettäminen ei ole sallittua, ellei 2–5 momentissa toisin säädetä.

(2) Apteekit voivat tämän lain soveltamisalan mukaisesti asettaa saataville markkinoilla lähettämällä eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkinnällisiä teknisiä tuotteita ja virallisella lähetyksellä eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä, jotka on hyväksytty käytettäväksi yksinomaan eläimillä, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuotannossa; yksityiskohtaiset säännökset annetaan apteekkilaissa.

(3) Eläinlääketieteellisen jakeluaseman toiminnan yhteydessä eläinlääkäri voi yksittäistapauksissa lähettää tämän lain soveltamisalaan kuuluvia eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä ja eläinlääkinnällisiä teknisiä tuotteita sellaisten hoitamiansa eläinten pitäjälle, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuotannossa, käyttämällä lähettämiseen kuljetuspalvelujen tarjoajia. Lähetyksen rajoitetaan määrään, joka on tarpeen lyhytaikaista jatkohoitoa varten.

(4) Lähettävän eläinlääkäri on itse annettava eläinlääkemääräys etukäteen. Tämä ei vaikuta asetuksen (EU) 2019/6 105 artiklan 3 kohdan soveltamiseen.

(5) Eläinlääkäri on varmistettava, että

1. valitaan soveltuva kuljetuspalvelujen tarjoaja;
 2. eläinlääkkeen kuljetus ja toimitus suoritetaan noudattaen valmistajan antamia tai ulkopakkauksessa annettuja ohjeita ja tätä koskevia eläinlääkkeen myyntiluvassa vahvistettuja edellytyksiä;
 3. eläinlääke pakataan, kuljetetaan ja toimitetaan siten, että sen laatu ja vaikutus säilyvät, ja erityisesti varmistetaan, että eläinlääkkeeseen sovellettavia lämpötilavaatimuksia noudatetaan kuljetuksen aikana, kunnes lääke toimitetaan vastaanottajalle; jos kyseessä on eläinlääke, joka on erityisen herkkä lämpötilalle, vaatimustenmukaisuus on voitava todentaa kuljetuspalvelujen tarjoajan tekemällä lämpötilan valvonnalla; ja
 4. kuljetuspalvelujen tarjoaja ylläpitää seurantajärjestelmää."
4. Muutetaan 45 § seuraavasti:
- a) Lisätään 8 momenttiin uusi virke seuraavasti:

"Asiantuntemusta ei tarvitse todistaa, jos kyseessä on eläinlääke, jolle on myönnetty poikkeus 4 §:n nojalla."
 - b) Kumotaan 10 ja 11 momentti.

5. Korvataan saksankielisessä versiossa 49 §:n 7 momentissa ilmaisu "in" ilmaisulla "von".
6. Muutetaan 53 §:n 4 momentin johdanto-osa seuraavasti:

"Liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriöllä on myös oikeus vahvistaa liittoneuvoston suostumuksella annettavalla asetuksella seuraavaa:".
7. Lisätään 61 §:ään 6 momentti seuraavasti:

"6 momentti

Säännökset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista eläinlääkinnällisistä ilmoituksista delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 mukaisesti

61a §

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat eläinlääkinnälliset ilmoitukset delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 mukaisesti

(1) Eläinlääkärit, jotka hoitavat

1. koiria ja kissoja;
2. ankkoja, hanhia, lampaita, vuohia, tiettyjä kalalajeja (lohi, kirjolohi, kultaotsasargi, meribassi ja karppi), hevosia ja kaniineja, joita käytetään elintarvikkeiden tuotannossa; ja
3. kettuja ja minkkejä, joita pidetään turkiseläiminä,

delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteessä olevissa 3 kohdassa ja 4 kohdan 1–5 alakohdassa ja 10 alakohdassa tarkoitetuilla antibioottivaikutteisilla lääkkeillä, on ilmoitettava asiasta liittovaltion ylemmälle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan ja 61b §:n 2 momentin 1 kohdan tarkoituksissa 2 momentin mukaisesti.

(2) Seuraavat tiedot on ilmoitettava:

1. asetuksen (EU) 2022/209 liitteessä II olevassa 4–6 ja 9 kohdassa tarkoitetut tiedot määrätystä, käytetystä tai toimitetusta lääkkeestä;
2. hoitavan eläinlääkärin nimi ja vastaanoton osoite;
3. määrättyjen, käytettyjen tai toimitettujen lääkkeiden kokonaismäärä; ja
4. hoidettujen eläinten lajit.

Ensimmäisen virkkeen 2 kohdassa tarkoitetun nimen sijaan voidaan ilmoittaa vastaanoton nimi. Edellä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä kultakin puolivuotiskaudelta seuraavan vuoden tammikuun 14 päivään mennessä.

(3) Edellä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä sähköisesti ylemmälle liittovaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vaaditun ilmoituksen voi tehdä kolmas osapuoli edellyttäen, että eläinlääkäri on ilmoittanut asiasta sähköisesti liittovaltion ylemmälle toimivaltaiselle viranomaiselle mainiten kolmannen osapuolen.

(4) Liittovaltion ylemmällä toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet kerätä, tallentaa ja käyttää 2 momentissa tarkoitettuja tietoja 1 momentin mukaisiin tarkoituksiin.

61b §

Lain 61a §:n mukaisesti kerättyjen tietojen käsittely

(1) Edellä olevan 61a §:n mukaisesti kerättyjä tietoja voidaan käsitellä 2 ja 3 momentin mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan soveltamista.

(2) Liittovaltion kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto ilmoittaa liittovaltion riskinarviointilaitokselle pseudonymisoidussa muodossa raportointikautta seuraavan vuoden helmikuun 15 päivään mennessä mikrobilääkeresistenssin riskinarviointia varten liitteessä 2 olevassa 9 kohdassa tarkoitettuja vuotuiset tiedot. Liittovaltion kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto määrittää pseudonymisointimenettelyn. Menettely on suunniteltava siten, että liittovaltion riskinarviointilaitos ei voi enää saada näkyviin henkilötietoviittauksia sille ilmoitetuissa tiedoissa. Liittovaltion riskinarviointilaitos tekee riskinarvioinnin sille toimitettujen tietojen perusteella. Liittovaltion riskinarviointilaitos laatii vuosittain anonymisoidun raportin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettujen edeltävän vuoden tietojen perusteella tehdyn riskinarvioinnin tuloksista. Raportointikausi on kalenterivuosi. Liittovaltion riskinarviointilaitos julkaisee kertomuksen raportointikautta seuraavan vuoden elokuun 31 päivään mennessä.

(3) Liittovaltion riskinarviointilaitoksella on lupa kerätä, tallentaa ja käyttää 2 momentin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuja tietoja pseudonymisoidussa muodossa 2 momentin neljännen virkkeen mukaisessa tarkoituksessa. Liittovaltion riskinarviointilaitos voi käyttää tietoja pseudonymisoidussa muodossa myös tieteellisiin tarkoituksiin.”

8. Tehdään nykyisistä 6–11 momentista 7–12 momentti.

9. Muutetaan 68 §:n 4 momentin toinen ja kolmas virke seuraavasti:

”Lisäksi liittovaltion ylemmän viranomaisen on asetuksen (EU) 2019/6 104 artiklan mukaisesti annettava tiedot etämyyntinä tapahtuvasta eläinlääkkeiden vähittäismyynnistä julkisen verkkoportaalin avulla. Kyseinen verkkoportaali on yhdistettävä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään verkkoportaaliin, jolla annetaan tietoa etämyyntinä tapahtuvasta eläinlääkkeiden vähittäismyynnistä ja asetuksen (EU) 2019/6 104 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu yhteisestä tunnuksesta.”

10. Muutetaan 69 § seuraavasti:

a) Kumotaan 3 momentti.

b) Tehdään 4–8 momentista 3–7 momentti.

c) Korvataan uudessa 7 momentissa ilmaisu ”7 momentti” ilmaisulla ”6 momentti”.

11. Korvataan 76 §:n 1 momentin kolmannessa virkkeessä ja 2 momentissa ilmaisu ”131” ilmaisulla ”134”.

12. Muutetaan 88 §:n 4 momentti seuraavasti:

4. ” toisin kuin 38 §:n 1 momentin 2 kohdassa tai 3 momentissa säädetään, valmistaa tai asettaa saataville markkinoilla eläinlääkkeitä, vaikuttavia aineita tai eläinlääkinnällisiä teknisiä tuotteita, tai”.
13. Muutetaan 89 §:n 2 momentti seuraavasti:
 - a) Lisätään 7 kohdan jälkeen 8 kohta seuraavasti:
 8. ”toisin kuin 44a §:n 1 momentissa säädetään, lähettää eläinlääkkeitä tai eläinlääkinnällisiä teknisiä tuotteita,”.
 - b) Tehdään nykyisistä 8–10 kohdasta 9–11 kohta.
 - c) Tehdään nykyisestä 11 kohdasta 12 kohta ja korvataan ilmaisu ”56 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään, ei ilmoita tai ei ilmoita asianmukaisesti ja täydellisesti” ilmaisulla ”56 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä tai 61a §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään, ei ilmoita tai ei ilmoita asianmukaisesti, täydellisesti tai säädetyllä tavalla”.
 - d) Tehdään nykyisistä 12–17 kohdasta 13–18 kohta.
14. Lisätään 94 §:ää koskevaan kohtaan ilmaisu ”ja muiden säännösten muuttaminen”.
15. Lisätään 94 §:n jälkeen 95 § seuraavasti:

§ 2”

Eläinlääkelain ja apteekkilain ensimmäiseen muutoslakiin liittyvä siirtymäsäännös

Poiketen siitä, mitä 61a §:n 2 momentin kolmannessa virkkeessä säädetään, ensimmäinen ilmoitus on tehtävä

1. koirien ja kissojen osalta 28 päivään tammikuuta 2026 mennessä;
 2. elintarviketuotannossa käytettävien ankojen, hanhien, lampaiden, vuohien, tiettyjen kalalajien (lohi, kirjolohi, kultaotsasargi, meribassi ja karppi), hevosten ja kaniinien osalta 14 päivään tammikuuta 2027 mennessä; ja
 3. turkiseläiminä pidettävien kettujen ja minkkien osalta 14 päivään tammikuuta 2030 mennessä.”
16. Tehdään nykyisestä 95 §:stä 96 §.
 17. Muutetaan liite 2 seuraavasti:
 - a) Korvataan 8 kohdan lopussa oleva piste pilkulla.
 - b) Lisätään uusi 9 kohta seuraavasti:
 9. ”Lain 61a §:n 2 momentin ensimmäisen ja toisen virkkeen mukaiset tiedot:
 - a) asetuksen (EU) 2022/209 liitteessä II olevassa 4–6 ja 9 kohdassa tarkoitetut tiedot määrätystä, käytetystä tai toimitetusta lääkkeestä;
 - b) pseudonymisoitu tieto hoitavan eläinlääkärin nimestä tai vastaanoton nimestä ja vastaanoton osoitteesta;

- c) lääkemääräyksen päivämäärä, lääkkeen ensimmäisen käyttökerran päivämäärä tai lääkkeen antopäivämäärä;
- d) määrättyjen, käytettyjen tai toimitettujen lääkkeiden kokonaismäärä;
- e) hoidettujen eläinten lajit.
- f) hoidettujen eläinten lukumäärä; ja
- g) hoitopäivien lukumäärä.”

2 §

Apteekkilain muuttaminen

Muutetaan apteekkilaki, sellaisena kuin se on julkaistu 15 päivänä lokakuuta 1980 (Saksan liittovaltion virallinen lehti I, s. 1993), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä heinäkuuta 2023 annetun lain (Saksan liittovaltion virallinen lehti 2023 I nro 197) 3 §:llä, seuraavasti:

1. Muutetaan 11a § seuraavasti:

- a) Korvataan ensimmäisessä virkkeessä 1 kohtaa edeltävässä virkkeen osassa ilmaisu ”lääkelain 43 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen” ilmaisulla ”lääkelain 43 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen ja eläinlääkelain 43 §:n ja 44a §:n 2 momentin mukaisesti”.
- b) Korvataan toisessa virkkeessä ilmaisu ”ainoastaan apteekeista saatavat lääkkeet” ilmaisulla ”ainoastaan apteekeista saatavat ihmisille tarkoitetut lääkkeet sekä ilman lääkemääräystä saatavat eläinlääkkeet”.

2. Muutetaan 28a § seuraavasti:

”28a §

Lupa, joka on myönnetty 28 päivän tammikuuta 2022 ja 31 päivän joulukuuta 2025 välisenä aikana ja jonka nojalla voidaan lähettää ainoastaan apteekista saatavia lääkkeitä lääkelain 43 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen mukaisesti, katsotaan myös luvaksi, jonka nojalla voidaan lähettää ainoastaan apteekista saatavia eläinlääkkeitä eläinlääkkeistä annetun lain 43 §:n ja 44a §:n 2 momentin mukaisesti.”

3 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.