

Progetto ministeriale del ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura

Progetto di legge recante modifica della legge sui medicinali veterinari e della legge sulle farmacie^{1), 2)}

Del [data]

Il Bundestag, con l'approvazione del Bundesrat, ha approvato la seguente legge:

Articolo 1

Modifica della legge sui medicinali veterinari

La legge sui medicinali veterinari del 27 settembre 2021 [Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) I pag. 4530], modificata da ultimo dall'articolo 1 del decreto del 14 marzo 2024 [Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) 2024 I n. 97] è così modificata:

1. L'indice è così modificato:

a) Dopo la voce relativa all'articolo 44, è inserita la seguente voce relativa all'articolo 44 bis:

“Articolo 44 bis Spedizione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria”.

b) Dopo la voce relativa all'articolo 61, sono inserite le seguenti voci relative alla sottosezione 6:

“Sottosezione 6

Disposizioni relative alle notifiche veterinarie sull'uso dei medicinali antimicrobici a norma del regolamento delegato (UE) 2021/578

Articolo 61 bis Notifiche veterinarie sull'uso dei medicinali antimicrobici a norma del regolamento delegato (UE) 2021/578

Articolo 61 ter Trattamento e trasmissione dei dati raccolti in conformità dell'articolo 61 bis”.

c) Le voci relative all'attuale sezione 4, sottosezioni da 6 a 11, diventano le voci relative alla sezione 4, sottosezioni da 7 a 12.

¹) La presente legge è intesa ad attuare il regolamento delegato (UE) 2021/578 del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali (GU L 123 del 9.4.2021, pag. 7) e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/209 della Commissione del 16 febbraio 2022 che stabilisce il formato dei dati da raccogliere e segnalare al fine di determinare il volume delle vendite e l'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 35 del 17.2.2022, pag. 7; L 125 del 28.4.2022, pag. 4).

²) Notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore dei regolamenti tecnici e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

- d) Il testo: “e modifica di ulteriori disposizioni” è aggiunto alla voce relativa all’articolo 94.
- e) La voce relativa all’articolo 95 è sostituita dalle seguenti voci relative agli articoli 95 e 96:

“Articolo 95 Disposizione transitoria in occasione della legge recante modifica della legge sui medicinali veterinari e della legge sulle farmacie

Articolo 96. Valutazione”.

2. Nell’articolo 26, prima frase, il testo “medicinale veterinario” è sostituito dal testo “tecnologia nel campo dei medicinali veterinari”.
3. Dopo l’articolo 44 è inserito il seguente articolo 44 bis:

“Articolo 44 bis

Spedizione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria

(1) La spedizione di medicinali veterinari e di prodotti tecnologici nel campo dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria non deve essere consentita, salvo altrimenti disposto ai paragrafi da 2 a 5.

(2) Le farmacie possono, nell’ambito di applicazione della presente legge, mettere a disposizione sul mercato, mediante spedizione, prodotti tecnologici nel campo dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria e, previa autorizzazione ufficiale per la spedizione, medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, autorizzati esclusivamente per l’uso in animali non utilizzati per la produzione di alimenti; le disposizioni dettagliate sono stabilite dalla legge sulle farmacie.

(3) Nell’ambito del funzionamento di una stazione di distribuzione veterinaria, il veterinario può, in singoli casi, inviare medicinali veterinari e prodotti tecnologici nel campo dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi della presente legge al detentore di animali trattati dal veterinario e non utilizzati per la produzione di alimenti mediante fornitori di servizi di trasporto. La spedizione deve essere limitata al quantitativo necessario per un ulteriore trattamento a breve termine.

(4) La prescrizione veterinaria deve essere stata rilasciata in anticipo dallo stesso veterinario responsabile della spedizione. L’articolo 105, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 rimane impregiudicato.

(5) Il veterinario provvede affinché:

1. sia selezionato un fornitore di servizi di trasporto adeguato;
2. il trasporto e la fornitura del medicinale veterinario siano effettuati secondo quanto indicato dal fabbricante sulla confezione esterna e alle condizioni stabilite a tal fine nell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale veterinario;
3. il medicinale veterinario sia confezionato, trasportato e fornito in modo tale da mantenerne la qualità e l’efficacia, in particolare garantendo che i requisiti di temperatura applicabili al medicinale veterinario siano rispettati durante il trasporto fino alla sua consegna al destinatario; nel caso di medicinali veterinari particolarmente sensibili alla temperatura, la conformità deve essere verificabile

mediante controlli della temperatura effettuati dal fornitore dei servizi di trasporto;
e

4. il fornitore di servizi di trasporto gestisca un sistema di tracciatura”.
4. L'articolo 45 è modificato come segue:
 - a) All'articolo 8 è aggiunta la seguente frase:

“La prova di competenza non è richiesta nel caso di medicinali veterinari esentati a norma dell'articolo 4”.
 - b) I paragrafi 10 e 11 sono abrogati.
5. All'articolo 49, paragrafo 7, la parola “in” è sostituita dalla parola “di”.
6. All'articolo 53, paragrafo 4, la parte introduttiva della frase è così formulata:

“Il ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura è altresì autorizzato, tramite ordinanza del Consiglio, con il consenso del Bundesrat, a fissare quanto segue:”.
7. Dopo l'articolo 61, è inserita la seguente sottosezione 6:

“Sottosezione 6

Disposizioni relative alle notifiche veterinarie sull'uso dei medicinali antimicrobici a norma del regolamento delegato (UE) 2021/578

Articolo 61 bis

Notifiche veterinarie sull'uso dei medicinali antimicrobici a norma del regolamento delegato (UE) 2021/578

(1) I veterinari che curano:

1. cani e gatti;
2. anatre, oche, ovini, caprini, pesci della specie salmone atlantico, trota iridea, orata, spigola e carpa, cavalli e conigli utilizzati per la produzione di alimenti; e
3. volpi e visoni allevati come animali da pelliccia

con i medicinali con effetto antibiotico di cui ai punti 3 e 4, paragrafi da 1 a 5 e 10, dell'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/578, devono trasmettere notifica all'autorità federale superiore competente ai fini di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6 e alla sezione 61 ter, paragrafo 2, frase 1, conformemente al paragrafo 2.

(2) Oggetto delle notifiche devono essere:

1. le informazioni sul medicinale prescritto, utilizzato o fornito di cui all'allegato II, punti da 4 a 6 e 9, del regolamento (UE) 2022/209;
2. il nome del veterinario curante e l'indirizzo dello studio;

3. la quantità totale dei medicinali prescritti, utilizzati o forniti; e
4. le rispettive specie di animali trattati.

L'indicazione del nome di cui al punto 2 della prima frase può essere sostituita dall'indicazione del nome dello studio. La notifica di cui al paragrafo 1 deve essere effettuata per ogni semestre entro il 14 gennaio dell'anno successivo.

(3) La notifica di cui al paragrafo 1 deve essere effettuata per via elettronica e trasmessa all'autorità federale superiore competente. La notifica prescritta può essere effettuata da terzi, a condizione che il veterinario ne abbia informato l'autorità federale superiore competente per via elettronica, menzionando il soggetto terzo.

(4) L'autorità federale superiore competente ha il potere di raccogliere, conservare e utilizzare i dati di cui al paragrafo 2 ai fini di cui al paragrafo 1.

Articolo 61 ter

Trattamento dei dati raccolti in conformità dell'articolo 61 bis

(1) Fatto salvo l'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6, i dati raccolti in conformità dell'articolo 61 bis possono essere trattati conformemente ai paragrafi 2 e 3.

(2) Entro il 15 febbraio dell'anno successivo al periodo di riferimento, l'Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare notifica all'Istituto federale per la valutazione dei rischi, in forma pseudonimizzata, i dati raccolti annualmente di cui all'allegato 2, punto 9, ai fini della valutazione dei rischi nel settore della resistenza antimicrobica. L'Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare stabilisce la procedura per la creazione dello pseudonimo. La procedura deve essere concepita in modo tale che l'Istituto federale per la valutazione dei rischi non possa ripristinare i riferimenti personali ai dati ad esso comunicati. Sulla base dei dati trasmessi, l'Istituto federale per la valutazione dei rischi effettua l'opportuna valutazione. L'Istituto federale per la valutazione dei rischi redige una relazione annuale non personale sui risultati della valutazione del rischio relativa ai dati dell'anno precedente di cui alla prima frase. Il periodo di riferimento è un anno civile. L'Istituto federale per la valutazione dei rischi pubblica la relazione entro il 31 agosto dell'anno successivo al periodo di riferimento.

(3) L'Istituto federale per la valutazione dei rischi è autorizzato a raccogliere, conservare e utilizzare i dati di cui al paragrafo 2, prima frase, in forma pseudonimizzata, ai fini di cui al paragrafo 2, quarta frase. I dati possono essere utilizzati anche a fini scientifici dall'Istituto federale per la valutazione dei rischi in forma pseudonimizzata.”

8. Le attuali sottosezioni da 6 a 11 diventano le sottosezioni da 7 a 12.
9. L'articolo 68, paragrafo 4, seconda e terza frase, è così formulato:

“Inoltre, a norma dell'articolo 104 del regolamento (UE) 2019/6, l'autorità superiore federale fornisce informazioni sulla vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza attraverso un portale Internet accessibile al pubblico. Tale portale Internet è collegato al portale Internet gestito dall'Agenzia europea per i medicinali contenente informazioni sulla vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza e sul logo comune di cui all'articolo 104, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/6”.

10. L'articolo 69 è modificato come segue:
 - a) Il paragrafo 3 è abrogato.
 - b) I paragrafi da 4 a 8 diventano paragrafi da 3 a 7.
 - c) Nel nuovo paragrafo 7, il riferimento "Paragrafo 7" è sostituito dal riferimento "Paragrafo 6".
11. Nell'articolo 76, paragrafo 1, terza frase, e paragrafo 2, la voce "131" è sostituita da "134".
12. Nell'articolo 88 il punto 4 è così formulato:
 4. " contrariamente all'articolo 38, paragrafi 1, 2 o 3, fabbrica o mette a disposizione sul mercato un medicinale veterinario, una sostanza attiva o un prodotto tecnologico nel campo dei medicinali veterinari, oppure".
13. Nell'articolo 89 il paragrafo 2 è così modificato:
 - a) Dopo il punto 7, è inserito il seguente punto 8:
 8. "contrariamente all'articolo 44 bis, paragrafo 1, spedisce un medicinale veterinario o un prodotto tecnologico nel campo dei medicinali veterinari,".
 - b) Gli attuali punti da 8 a 10 diventano punti da 9 a 11.
 - c) L'attuale punto 11 diventa il punto 12 e il testo "articolo 56, paragrafo 1, prima frase, non notifica, non notifica correttamente o completamente" è sostituito dal testo "articolo 56, paragrafo 1, prima frase oppure articolo 61 bis, paragrafo 1, prima frase, non notifica, non notifica correttamente, completamente o secondo le modalità prescritte".
 - d) Gli attuali punti da 12 a 17 diventano i punti da 13 a 18.
14. Il testo "e modifica ulteriori disposizioni" è aggiunto alla voce relativa all'articolo 94.
15. Dopo l'articolo 94 è inserito il seguente articolo 95:

§ 2"

Disposizione transitoria in occasione della legge recante modifica della legge sui medicinali veterinari e della legge sulle farmacie

In deroga all'articolo 61 bis, paragrafo 2, terza frase, la prima notifica deve essere effettuata per

1. cani e gatti fino al 28 gennaio 2026;
 2. anatre, oche, ovini, caprini, pesci della specie salmone atlantico, trota iridea, orata, spigola e carpa, cavalli e conigli utilizzati per la produzione di alimenti fino al 14 gennaio 2027; e
 3. volpi e visoni allevati come animali da pelliccia fino al 14 gennaio 2030."
16. L'attuale articolo 95 diventa l'articolo 96.

17. L'allegato 2 è modificato come segue:

- a) Al punto 8, il punto alla fine è sostituito da una virgola.
- b) È aggiunto il seguente punto 9:
 9. "Informazioni a norma dell'articolo 61 bis, paragrafo 2, prima e seconda frase:
 - a) le informazioni sul medicinale prescritto, utilizzato o fornito di cui all'allegato II, punti da 4 a 6 e 9, del regolamento (UE) 2022/209;
 - b) l'indicazione pseudonimizzata del nome del veterinario curante o del nome e indirizzo dello studio;
 - c) la data di prescrizione o di prima utilizzazione o la data di fornitura del medicinale;
 - d) la quantità totale dei medicinali prescritti, utilizzati o forniti;
 - e) le rispettive specie di animali trattati;
 - f) il numero di animali trattati; e
 - g) il numero di giorni di trattamento."

Articolo 2

Modifica della legge sulle farmacie

La legge sulle farmacie nella versione pubblicata il 15 ottobre 1980 [Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) I pag. 1993], modificata da ultimo dall'articolo 3 della legge del 19 luglio 2023 [Gazzetta ufficiale federale (BGBl.) 2023 I n. 197] è così modificata:

1. L'articolo 11 bis è modificato come segue:
 - a) Nella prima frase, le parole nella parte della frase che precede il punto 1 "articolo 43, paragrafo 1, prima frase della legge sui medicinali" sono sostituite dal testo "articolo 43, paragrafo 1, prima frase della legge sui medicinali e conformemente agli articoli 43 e 44 bis, paragrafo 2, della legge sui medicinali veterinari".
 - b) Nella seconda frase, le parole "medicinali ottenibili solo nelle farmacie" sono sostituite dal testo "medicinali ottenibili solo nelle farmacie per uso umano nonché medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medica".
2. L'articolo 28 bis è modificato come segue:

"Articolo 28 bis

Un'autorizzazione rilasciata nel periodo compreso tra il 28 gennaio 2022 e il 31 dicembre 2025 per la spedizione di medicinali ottenibili solo nelle farmacie a norma dell'articolo 43, paragrafo 1, prima frase, della legge sui medicinali è altresì considerata

un'autorizzazione per la spedizione di medicinali veterinari ottenibili solo nelle farmacie ai sensi degli articoli 43 e 44 bis, paragrafo 2, della legge sui medicinali veterinari.”

Articolo 3

Entrata in vigore

La presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2026.