

# Proiect ministerial al Ministerului Federal al Alimentației și Agriculturii

## Proiect de lege de modificare a Legii privind produsele medicinale veterinare și a Legii privind farmaciile<sup>1), 2)</sup>

Din [data]

Bundestagul, cu aprobarea Bundesratului, a adoptat următoarea lege:

### Articolul 1.

#### Modificarea Legii privind produsele medicinale veterinare

Legea privind produsele medicinale veterinare din 27 septembrie 2021 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I p. 4530], astfel cum a fost modificată ultima dată prin articolul 1 din Ordonanța din 14 martie 2024 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) 2024 I nr. 97], se modifică după cum urmează:

1. Cuprinsul se modifică după cum urmează:

a) După rubrica referitoare la articolul 44, se introduce următoarea rubrică referitoare la articolul 44a:

„Articolul 44a Expedierea de medicamente de uz veterinar eliberate pe bază de prescripție veterinară”.

b) După rubrica referitoare la articolul 61, se introduc următoarele rubrici referitoare la subsecțiunea 6:

„Subsecțiunea 6

Dispoziții privind notificările veterinare privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2021/578

Articolul 61a Notificări veterinare privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2021/578

Articolul 61b Prelucrarea și transmiterea datelor colectate în conformitate cu articolul 61a”.

c) Rubricile referitoare la actuala secțiune 4, subsecțiunile 6-11 devin rubricile referitoare la secțiunea 4, subsecțiunile 7-12.

---

<sup>1)</sup> ) Prezenta lege servește la punerea în aplicare  
- Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale (JO L 123, 9.4.2021, p. 7) și  
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 35, 17.2.2022, p. 7; L 125, 28.4.2022, p. 4).

<sup>2)</sup> ) Notificat în temeiul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

- d) Cuvintele „și modificarea altor dispoziții” se adaugă la rubrica referitoare la articolul 94.
- e) Rubrica referitoare la articolul 95 se înlocuiește cu următoarele rubrici referitoare la articolele 95 și 96:

„Articolul 95 Dispoziție tranzitorie cu ocazia legii de modificare a Legii privind produsele medicinale veterinare și a Legii privind farmaciile

Articolul 96. Evaluare”.

- 2. La articolul 26, prima teză, cuvintele „medicamente de uz veterinar” se înlocuiesc cu cuvintele „tehnologia medicamentelor de uz veterinar”.
- 3. După articolul 44, se introduce următorul articol 44a:

„Articolul 44a.

Expedierea de medicamente de uz veterinar eliberate pe bază de prescripție veterinară

(1) Expedierea de produse medicinale veterinare și de produse de tehnologie medicinală veterinară care se eliberează pe bază de prescripție veterinară nu este permisă, cu excepția cazului în care se prevede altfel la alineatele (2)-(5).

(2) Farmaciile pot, în cadrul domeniului de aplicare al prezentei legi, să pună la dispoziție pe piață, prin expediere, produse medicinale veterinare eliberate pe bază de prescripție veterinară și, cu autorizație oficială de expediere, medicamente de uz veterinar eliberate pe bază de prescripție veterinară, care sunt autorizate exclusiv pentru utilizarea la animale care nu sunt utilizate pentru producerea de alimente; dispozițiile detaliate sunt stabilite prin Legea privind farmaciile.

(3) În cadrul funcționării unei unități de distribuție veterinară, medicul veterinar poate, în cazuri individuale, să trimită medicamente de uz veterinar și produse de tehnologie medicinală veterinară eliberate pe bază de prescripție veterinară care intră în domeniul de aplicare al prezentei legi deținătorului animalelor tratate de medicul veterinar care nu sunt utilizate pentru producția de alimente, prin furnizorii de servicii de transport. Expedierea se limitează la cantitatea necesară pentru tratamentul ulterior pe termen scurt.

(4) Prescripția veterinară trebuie să fi fost emisă în prealabil chiar de medicul veterinar care efectuează expedierea. Articolul 105 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 rămâne neschimbat.

(5) Medicul veterinar se asigură că:

- 1. se selectează un furnizor de servicii de transport adecvat;
- 2. transportul și furnizarea produsului medicinal veterinar sunt efectuate astfel cum se indică de către producător sau pe ambalajul exterior și în condițiile prevăzute în acest scop în autorizația de introducere pe piață a medicamentului de uz veterinar;
- 3. produsul medicinal veterinar este ambalat, transportat și furnizat astfel încât să se mențină calitatea și eficacitatea acestuia, asigurându-se în special că cerințele de temperatură aplicabile produsului medicinal veterinar sunt respectate în timpul transportului până la furnizarea acestuia către destinatar; în cazul

medicamentelor de uz veterinar care sunt deosebit de sensibile la temperatură, conformitatea trebuie verificată prin intermediul unor controale de temperatură efectuate de furnizorul de servicii de transport; și

4. furnizorul de servicii de transport menține un sistem de urmărire și localizare.”
4. Articolul 45 se modifică după cum urmează:
  - a) La alineatul (8) se adaugă următoarea teză:

„Dovada expertizei nu este necesară în cazul medicamentelor de uz veterinar exceptate în temeiul alineatului (4).”
  - b) Alineatele (10) și (11) se abrogă.
5. La articolul 49 alineatul (7), cuvântul „în” se înlocuiește cu cuvântul „din”.
6. La articolul 53 alineatul (4), partea introductivă a tezei are următorul cuprins:

„Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii este de asemenea autorizat, prin ordin al consiliului, cu acordul Bundesrat, să stabilească următoarele.”.
7. După articolul 61, se introduce următoarea subsecțiune 6:

#### „Subsecțiunea 6

Dispoziții privind notificările veterinare privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2021/578

#### Articolul 61a

Notificări veterinare privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2021/578

(1) Medicii veterinari care tratează:

1. câini și pisici;
2. rațe, găște, ovine, caprine, pești din specia somon de Atlantic, păstrăv curcubeu, doradă de mare, biban-de-mare și crap, cai și iepuri utilizați pentru producția de alimente; și
3. vulpi și nurci deținute ca animale de blană

cu medicamentele cu efect antibiotic menționate la punctele 3 și 4 alineatele (1)-(5) și (10) din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/578 notifică autoritatea federală superioară competentă în scopurile menționate la articolul 57 din Regulamentul (UE) 2019/6 și la articolul 61b alineatul (2) teza 1, în conformitate cu alineatul (2).

(2) Trebuie notificate următoarele:

1. informațiile privind medicamentul prescris, utilizat sau furnizat, menționate la punctele 4-6 și 9 din anexa II la Regulamentul (UE) 2022/209;
2. numele medicului veterinar curant și adresa cabinetului;

3. cantitatea totală de medicamente prescrise, utilizate sau furnizate; și
4. speciile respective de animale tratate.

Indicarea denumirii menționate la punctul 2 din prima teză poate fi înlocuită cu indicarea denumirii cabinetului. Notificarea prevăzută la alineatul (1) se efectuează pentru fiecare semestru până la data de 14 ianuarie a anului următor.

(3) Notificarea prevăzută la alineatul (1) se transmite pe cale electronică autorității federale superioare competente. Notificarea prevăzută poate fi efectuată de terți, cu condiția ca medicul veterinar să fi notificat electronic autoritatea federală superioară competentă, menționând partea terță.

(4) Autoritatea federală superioară competentă are competența de a colecta, stoca și utiliza datele menționate la alineatul (2) în scopurile menționate la alineatul (1).

#### Articolul 61b

##### Prelucrarea datelor colectate în conformitate cu articolul 61a

(1) Fără a se aduce atingere articolului 57 din Regulamentul (UE) 2019/6, datele colectate în conformitate cu articolul 61a pot fi prelucrate în conformitate cu alineatele (2) și (3).

(2) Până la data de 15 februarie a anului următor perioadei de raportare, Oficiul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară notifică Institutului Federal pentru Evaluarea Riscului, sub formă pseudonimizată, datele colectate anual menționate la punctul 9 din anexa 2 în scopul evaluării riscurilor în domeniul rezistenței la antimicrobiene. Oficiul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară stabilește procedura de stabilire a pseudonimului. Procedura este concepută astfel încât Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor să nu poată restabili trimerile personale la datele care îi sunt raportate. Pe baza datelor care i-au fost prezentate, Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor efectuează evaluarea riscurilor. Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor întocmește un raport anual fără caracter personal cu privire la rezultatele evaluării riscurilor privind datele din anul precedent menționate în prima teză. Perioada de raportare este un an calendaristic. Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor publică raportul până la data de 31 august a anului următor perioadei de raportare.

(3) Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor este autorizat să colecteze, să stocheze și să utilizeze datele prevăzute la alineatul (2) prima teză în formă pseudonimizată în scopul prevăzut la alineatul (2) a patra teză. Datele pot fi utilizate și în scopuri științifice de către Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor în formă pseudonimizată.”

8. Actualele subsecțiuni 6-11 devin subsecțiunile 7-12.
9. La articolul 68 alineatul (4), a doua și a treia teză au următoarea formulare:

„În plus, în conformitate cu articolul 104 din Regulamentul (UE) 2019/6, autoritatea federală superioară furnizează informații privind vânzarea cu amănuntul de medicamente de uz veterinar la distanță prin intermediul unui portal internet accesibil publicului. Acest portal internet este conectat la portalul internet gestionat de Agenția Europeană pentru Medicamente care conține informații privind vânzarea cu

amănuntul de medicamente de uz veterinar la distanță și logoul comun menționat la articolul 104 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2019/6.”

10. Articolul 69 se modifică după cum urmează:
  - a) Alineatul (3) se abrogă.
  - b) Alineatele (4)-(8) devin alineatele (3)-(7).
  - c) La alineat (7) nou, referirea „Alineatul (7)” se înlocuiește cu referirea „Alineatul (6)”.
11. La articolul 76 alineatul (1) a treia teză și alineatul (2), mențiunea „131” se înlocuiește cu „134”.
12. La articolul 88, punctul 4 are următoarea formulare:
  4. „contrar articolului 38 alineatele (1) punctele 2 și 3, produce sau pune la dispoziție pe piață un medicament de uz veterinar, o substanță activă sau un medicament de uz veterinar sau”.
13. Articolul 89. Alineatul (2) se modifică după cum urmează:
  - a) După punctul 7, se introduce următorul punct 8:
    8. „contrar articolului 44a alineatul (1), expediază un produs medicinal veterinar sau un produs de tehnologie medicinală veterinară,”.
  - b) Actualele puncte 8-10 devin punctele 9-11.
  - c) Actualul punct 11 devine punctul 12, iar cuvintele „Articolul 56 alineatul (1) prima teză nu notifică, nu notifică în mod corect, complet” se înlocuiesc cu cuvintele „Articolul 56 alineatul (1), prima teză sau articolul 61a alineatul (1) prima teză nu notifică, nu notifică în mod corect, complet sau în modul prevăzut”.
  - d) Actualele puncte 12-17 devin punctele 13-18.
14. Cuvintele „și de modificare a altor dispoziții” se adaugă la rubrica referitoare la articolul 94.
15. După articolul 94, se introduce următorul articol 95:

#### „Articolul 95

Dispoziție tranzitorie cu ocazia legii de modificare a Legii privind produsele medicinale veterinare și a Legii privind farmaciile

Prin derogare de la articolul 61a alineatul (2) a treia teză, prima notificare se efectuează pentru:

1. câini și pisici până la 28 ianuarie 2026;
2. rațe, găște, ovine, caprine, pești din specia somon de Atlantic, păstrăvi-curcubeu, doradă de mare, biban-de-mare și crap, cai și iepuri utilizați pentru producția de produse alimentare până la 14 ianuarie 2027; și
3. vulpi și nurci deținute ca animale de blană, până la 14 ianuarie 2030.”

16. Actualul articol 95 devine articolul 96.

17. Anexa 2 se modifică după cum urmează:

a) La punctul 8, punctul de la sfârșit se înlocuiește cu virgulă.

b) Se adaugă următorul punct 9:

9. „Informații în conformitate cu articolul 61a alineatul (2) prima și a doua teză:

- a) informațiile privind medicamentul prescris, utilizat sau furnizat, menționate la punctele 4-6 și 9 din anexa II la Regulamentul (UE) 2022/209;
- b) indicarea sub pseudonim a numelui medicului veterinar curant sau a numelui cabinetului și a adresei cabinetului;
- c) data prescrierii sau a primei utilizări sau data eliberării medicamentului;
- d) cantitatea totală de medicamente prescrise, utilizate sau furnizate;
- e) speciile respective de animale tratate;
- f) numărul de animale tratate; și
- g) numărul de zile de tratament.”

## **Articolul 2.**

### **Modificarea Legii privind farmaciile**

Legea privind farmaciile, în versiunea publicată la 15 octombrie 1980 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) I p. 1993], astfel cum a fost modificată ultima dată prin articolul 3 din Legea din 19 iulie 2023 [Monitorul Oficial Federal (BGBl.) 2023 I] nr. 197) se modifică după cum urmează:

1. Articolul 11a se modifică după cum urmează:

- a) La prima teză, cuvintele din partea frazei dinaintea punctului 1 „Articolul 43 alineatul (1) prima teză din Legea privind medicamentele” se înlocuiește cu cuvintele „Articolul 43 alineatul (1) prima teză din Legea privind medicamentele și în conformitate cu articolele 43 și 44a alineatul (2) din Legea privind produsele medicinale veterinare”.
- b) La a doua teză, cuvintele „medicamente care pot fi obținute numai în farmacii” se înlocuiesc cu cuvintele „medicamente care pot fi obținute numai în farmacii de uz uman, precum și produse medicinale veterinare care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală”.

2. Articolul 28a se modifică după cum urmează:

„Articolul 28a.

O autorizație eliberată în perioada 28 ianuarie 2022-31 decembrie 2025 pentru expedierea medicamentelor care pot fi obținute numai în farmacii în temeiul articolului 43 alineatul (1) prima teză din Legea privind medicamentele este considerată, de asemenea, o autorizație de expediere a produselor medicinale veterinare care pot fi obținute numai în farmacii în temeiul articolelor 43 și 44a alineatul (2) din Legea privind produsele medicinale veterinare.”

## **Articolul 3**

### **Intrare în vigoare**

Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2026.