



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2024/0408/DE (Germany)

## Projet de loi modifiant la loi sur les médicaments vétérinaires et la loi sur les pharmacies

Date de réception : 18/07/2024

Fin de la période de statu quo : 21/10/2024

### Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 1937

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0408/DE

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241937.FR

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE FR 18-07-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB 3, 11019 Berlin

3B. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 326, Rochusstraße 1, 53123 Bonn

4. 2024/0408/DE - C30A - Services vétérinaires

5. Projet de loi modifiant la loi sur les médicaments vétérinaires et la loi sur les pharmacies

6. Obligation d'enregistrer et de déclarer les quantités d'antibiotiques consommées pour lesdits «niveaux 2 et 3» du règlement (UE) 2019/6. Une disposition relative à l'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription médicale est également prévue.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

8. Le projet de loi prévoit ce qui suit:

- Ajout de nouvelles dispositions relatives à la collecte de données sur les antibiotiques par les vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 pour les ovins, les caprins, les oies, les canards et les autres animaux producteurs d'aliments («niveau 2») et pour les visons et renards détenus en tant qu'animaux à fourrure («niveau 3»)
- Adaptation des dispositions existantes du TAMG relatives à la collecte de données sur les antibiotiques par les vétérinaires pour les chiens et les chats au format de données de l'Union européenne (ce que l'on appelle le «niveau initial 3»)
- nouvelles réglementations concernant l'expédition par les vétérinaires de médicaments vétérinaires aux détenteurs des animaux qu'ils traitent.
- modification de la base juridique pour l'adoption d'une future ordonnance sur les prix des médicaments vétérinaires
- Modification de la loi sur la pharmacie

9. L'article 57 du règlement (UE) 2019/6 prévoit une procédure échelonnée pour la collecte de données sur l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux. La loi nationale sur les médicaments vétérinaires (Tierarzneimittelgesetz; Le TAMG) doit donc réglementer les dispositions relatives au «niveau 2» (collecte de données antibiotiques pour les ovins, les caprins, les oies, les canards, les poissons (saumon de l'Atlantique, truite arc-en-ciel, dorade royale, bar et carpe), les chevaux, les lapins (pour la production alimentaire)) afin que les données puissent être collectées et communiquées en temps utile à l'Agence européenne des médicaments (EMA). D'autres modifications nécessaires concernent l'ajout d'une disposition relative à l'expédition de médicaments vétérinaires (déjà convenue au préalable avec la Commission).

10. Références aux textes de base: Les textes de base ont été transmis dans le cadre d'une notification antérieure: 2021/0136/D

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Oui

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

\*\*\*\*\*

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu