

Ministerieel ontwerp van het Bondsministerie van Voedsel en Landbouw

Wetsontwerp tot wijziging van de wet inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wet op apotheken^{1), 2)}

Van [datum]

De Bundestag, met goedkeuring van de Bundesrat heeft de volgende wet aangenomen:

Artikel 1

Wijziging van de wet op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De wet op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van 27 september 2021 (Duits staatsblad I, blz. 4530), laatstelijk gewijzigd bij artikel 1 van de Verordening van 14 maart 2024 (Duits staatsblad I van 2024, Nr. 97) wordt als volgt gewijzigd:

1. De inhoudsopgave wordt als volgt gewijzigd:

- a) Na de vermelding met betrekking tot § 44, wordt de volgende vermelding met betrekking tot § 44a ingevoegd:

“§ 44a Verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is”.

- b) Na de vermelding betreffende § 61 worden de volgende vermeldingen met betrekking tot lid 6 ingevoegd:

“Lid 6

Bepalingen inzake veterinaire kennisgevingen over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578

§ 61a Veterinaire kennisgevingen over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578

§ 61b Verwerking en toezending van de overeenkomstig § 61a verzamelde gegevens”.

¹⁾) Met deze wet wordt beoogd uitvoering te geven aan

- Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren (PB L 123 van 9.4.2021, blz. 7) en

- Uitvoeringsverordening (EU) 2022/209 van de Commissie van 16 februari 2022 tot vaststelling van het formaat van de te verzamelen en te rapporteren gegevens om het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te bepalen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 35 van 17.2.2022, blz. 7; L 125 van 28.4.2022, blz. 4).

²⁾) Kennisgeving heeft plaatsgevonden overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241, 17.9.2015, blz. 1).

- c) De vermeldingen met betrekking tot het huidige artikel 4, leden 6 t/m 11, worden de vermeldingen betreffende artikel 4, leden 7 tot en met 12.
- d) De woorden “en tot wijziging van verdere bepalingen” worden toegevoegd aan de vermelding betreffende § 94.
- e) De vermelding betreffende § 95 wordt vervangen door de volgende vermeldingen met betrekking tot de §§ 95 en 96:

“§ 95 Overgangsbepaling naar aanleiding van de wet tot wijziging van de wet op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wet op Apotheken

§ 96 Beoordeling”.

- 2. In § 26, eerste zin, worden de woorden “diergeneeskundig” vervangen door de woorden “diergeneeskundige technologie”.
- 3. Na § 44 wordt het volgende § 44a ingevoegd:

“§ 44a

Verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is

(1) De verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en technologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is, is niet toegestaan tenzij in de leden 2 tot en met 5 anders is bepaald.

(2) Apotheken mogen, binnen het toepassingsgebied van deze wet, door middel van verzending geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is en, met officiële toestemming voor verzending, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is en die uitsluitend zijn toegestaan voor gebruik bij dieren die niet voor de productie van levensmiddelen worden gebruikt, op de markt aanbieden; de nadere bepalingen worden vastgesteld bij de wet inzake Apotheken.

(3) In het kader van de exploitatie van een diergeneeskundig verstrekingsstation kan de dierenarts, in individuele gevallen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en technologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts nodig is, als bedoeld in deze wet, verzenden naar de houder van door de dierenarts behandelde dieren die niet voor de productie van levensmiddelen worden gebruikt, door vervoerdienstverleners. De verzending wordt beperkt tot de hoeveelheid die nodig is voor verdere behandeling op korte termijn.

(4) Het voorschrift van de dierenarts dient vooraf door de verzendende dierenarts zelf te zijn afgegeven. Artikel 105, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 blijft onverlet.

(5) De dierenarts ziet erop toe dat:

- 1. er een geschikte vervoerdienstverlener wordt geselecteerd;
- 2. het vervoer en de levering van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geschieden zoals aangegeven door de fabrikant of op de buitenverpakking en

onder de voorwaarden die daartoe zijn vastgesteld in de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

3. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zodanig wordt verpakt, vervoerd en geleverd dat de kwaliteit en werkzaamheid ervan behouden blijven, met name om ervoor te zorgen dat tijdens het vervoer tot de levering ervan aan de afnemer wordt voldaan aan de temperatuurvoorschriften die van toepassing zijn op het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; in het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bijzonder gevoelig zijn voor temperatuur, de naleving ervan dient te kunnen worden gecontroleerd door middel van temperatuurcontroles die door de vervoerdienstverlener worden uitgevoerd; en
 4. er een track- en tracesysteem wordt onderhouden door de vervoerdienstverlener.”
4. § 45 wordt als volgt gewijzigd:
- a) De volgende zin wordt aan lid 8 toegevoegd:

“Het bewijs van deskundigheid is niet vereist voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens § 4 zijn vrijgesteld.”
 - b) De leden 10 en 11 worden ingetrokken.
5. In § 49, lid 7, wordt het woord “in” vervangen door het woord “van”.
6. In § 53, lid 4, luidt het inleidende gedeelte van de zin als volgt:
- “Het Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw wordt bij algemene maatregel van bestuur, met toestemming van de Bundesrat, tevens gemachtigd om het volgende vast te stellen:”.
7. Na § 61 wordt het volgende lid 6 ingevoegd:

“Lid 6

Bepalingen inzake veterinaire kennisgevingen over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578

§ 61a

Veterinaire kennisgevingen over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578

(1) Dierenartsen die het volgende behandelen:

1. honden en katten;
2. eenden, ganzen, schapen, geiten, vis van de soort Atlantische zalm, regenboogforel, zeebrasem, zeebaars en -karper, paarden en konijnen die voor de productie van levensmiddelen worden gebruikt; en
3. als pelsdieren gehouden vossen en nertsen

stellen de bevoegde hogere bondsautoriteit in kennis van de geneesmiddelen met antibiotische werking als bedoeld in de punten 3, 4, onder 1) tot en met 5) en 10), van de bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 voor de doeleinden bedoeld in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6 en in artikel 61b, lid 2, zin 1, overeenkomstig lid 2.

(2) De volgende gegevens dienen te worden meegedeeld:

1. de in de punten 4 tot en met 6 en 9 van bijlage II bij Verordening (EU) 2022/209 bedoelde informatie over het voorgeschreven, gebruikte of geleverde geneesmiddel;
2. de naam van de behandelende dierenarts en het adres van de praktijk;
3. de totale hoeveelheid van de voorgeschreven, gebruikte of geleverde geneesmiddelen; en
4. de respectieve behandelde diersoorten.

De vermelding van de in punt 2 van de eerste zin bedoelde naam mag worden vervangen door de vermelding van de naam van de praktijk. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt voor elk halfjaar uiterlijk op 14 januari van het volgende jaar gedaan.

(3) De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt langs elektronische weg gedaan aan de bevoegde hogere bondsautoriteit. De voorgeschreven kennisgeving mag door derden worden gedaan, op voorwaarde dat de dierenarts de bevoegde hogere bondsautoriteit langs elektronische weg in kennis heeft gesteld, onder vermelding van de derde.

(4) De bevoegde hogere bondsautoriteit is bevoegd om de in lid 2 bedoelde gegevens te verzamelen, op te slaan en te gebruiken voor de in lid 1 genoemde doeleinden.

§ 61b

Verwerking van de overeenkomstig § 61a verzamelde gegevens

(1) Onverminderd artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6 mogen de overeenkomstig § 61a verzamelde gegevens worden verwerkt overeenkomstig de leden 2 en 3.

(2) Uiterlijk op 15 februari van het jaar volgend op de verslagperiode stelt het Bondsbureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid het Bondsinstituut voor risicobeoordeling in gepseudonimiseerde vorm in kennis van de jaarlijks verzamelde gegevens als bedoeld in bijlage 2, punt 9, met het oog op de risicobeoordeling op het gebied van antimicrobiële resistentie. Het Bondsbureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid stelt de procedure voor de vaststelling van het pseudoniem vast. De procedure wordt zodanig opgezet dat het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling de persoonlijke verwijzingen naar de aan hem gerapporteerde gegevens niet kan herstellen. Op basis van de hem voorgelegde gegevens voert het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling de risicobeoordeling uit. Het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling stelt jaarlijks een niet-persoonsgebonden rapport op over de resultaten van de risicobeoordeling van de gegevens van het voorgaande jaar als bedoeld in de eerste zin. De verslagperiode is een kalenderjaar.

Het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling publiceert het verslag uiterlijk op 31 augustus van het jaar volgend op de verslagperiode.

(3) Het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling is gemachtigd de in lid 2, eerste zin, bedoelde gegevens in gepseudonimiseerde vorm te verzamelen, op te slaan en te gebruiken voor het in lid 2, vierde volzin, bedoelde doel. De gegevens kunnen ook voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt door het Bondsinstituut voor Risicobeoordeling in gepseudonimiseerde vorm.”

8. De huidige leden 6 tot en met 11 worden de leden 7 tot en met 12.

9. In § 68, lid 4, luiden de tweede en derde zin als volgt:

“Daarnaast verstrekt de hogere bondsautoriteit overeenkomstig artikel 104 van Verordening (EU) 2019/6 informatie over de detailverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op afstand via een openbaar toegankelijk internetportaal. Dat internetportaal wordt verbonden met het door het Europees Geneesmiddelenbureau beheerde internetportaal dat informatie bevat over de detailverkoop op afstand van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en over het in artikel 104, lid 9, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gemeenschappelijke logo.”

10. § 69 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 3 wordt ingetrokken.

b) De leden 4 tot en met 8 worden de leden 3 tot en met 7.

c) In nieuw lid 7, wordt de verwijzing “lid 7” vervangen door de verwijzing “lid 6”.

11. In § 76, lid 1, derde zin, en lid 2, wordt de vermelding “131” vervangen door “134”.

12. In § 88 luidt punt 4 als volgt:

4. “ in strijd met § 38, leden 1, 2 of 3, het produceren of op de markt aanbieden van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een werkzame stof of een technologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, of”.

13. § 89 Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) Na punt 7 wordt het volgende punt 8 ingevoegd:

8. “in strijd met § 44a, lid 1, verzendt een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een technologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik,”.

b) De huidige punten 8 t/m 10 worden de punten 9 t/m 11.

c) Het huidige punt 11 wordt punt 12 en de woorden “§ 56, lid 1, eerste zin, geen kennisgeving doet, geen kennisgeving correct, volledig doet” worden vervangen door de woorden “§ 56, lid 1, eerste zin, of “§ 61a, lid 1, eerste zin, geen kennisgeving doet, geen kennisgeving correct, volledig of op de voorgeschreven wijze doet”.

d) De huidige punten 12 t/m 17 worden de punten 13 t/m 18.

14. De woorden “en tot wijziging van verdere bepalingen” worden toegevoegd aan de vermelding in verband met § 94.

15. Na § 94 wordt het volgende § 95 ingevoegd:

§ 2“

Overgangsbepaling naar aanleiding van de wet tot wijziging van de wet op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wet op Apotheken

In afwijking van § 61a, lid 2, derde zin, wordt de eerste kennisgeving gedaan voor:

1. honden en katten tot 28 januari 2026;
2. eenden, ganzen, schapen, geiten, vis van de soort Atlantische zalm, regenboogforel, zeebrasem, zeebaars en -karper, paarden en konijnen die voor de productie van levensmiddelen worden gebruikt, tot 14 januari 2027; en
3. als pelsdieren gehouden vossen en nertsen tot 14 januari 2030.”.

16. De huidige § 95 wordt § 96.

17. Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) In punt 8 wordt de punt aan het einde vervangen door een komma.

b) Het volgende punt 9 wordt toegevoegd:

9. “Informatie overeenkomstig § 61a, lid 2, eerste en tweede zin:

- a) de in de punten 4 tot en met 6 en 9 van bijlage II bij Verordening (EU) 2022/209 bedoelde informatie over het voorgeschreven, gebruikte of geleverde geneesmiddel;
- b) gepseudonimiseerde vermelding van de naam van de behandelende dierenarts of de naam van de praktijk en het adres van de praktijk;
- c) de datum van het voorschrift of het eerste gebruik of de datum van verstrekking van het geneesmiddel;
- d) de totale hoeveelheid van de voorgeschreven, gebruikte of geleverde geneesmiddelen;
- e) de respectieve behandelde diersoorten.
- f) het aantal behandelde dieren; en
- g) het aantal behandelingsdagen.”

Artikel 2

Wijziging van de wet op Apotheken

Wet op apotheken in de versie gepubliceerd op 15 oktober 1980 (Duits staatsblad (BGBl) I, blz. 1993), laatstelijk gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 19 juli 2023 (Duits staatsblad (BGBl) I van 2023 Nr. 197) wordt als volgt gewijzigd:

1. § 11a wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de eerste zin, worden de woorden in het gedeelte van de zin vóór punt 1 “§ 43, lid 1, eerste zin van de geneesmiddelenwet” vervangen door: “§ 43, lid 1, eerste zin van de geneesmiddelenwet en overeenkomstig §§ 43 en 44a, lid 2, van de Wet op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”.
- b) In de tweede zin worden de woorden “geneesmiddelen die alleen in apotheken verkrijgbaar zijn” vervangen door de woorden “geneesmiddelen die alleen verkrijgbaar zijn in apotheken die bestemd zijn voor menselijk gebruik alsmede geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen voorschrift is vereist”.

2. § 28a wordt als volgt gewijzigd:

“§ 28a

Een vergunning die in de periode van 28 januari 2022 tot en met 31 december 2025 is afgegeven voor de verzending van geneesmiddelen die uitsluitend in apotheken kunnen worden verkregen overeenkomstig § 43, lid 1, eerste zin van de geneesmiddelenwet, wordt eveneens beschouwd als een vergunning voor de verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend in apotheken kunnen worden verkregen overeenkomstig §§ 43 en 44a, lid 2, van de Wet op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2026.