

Projekt ministerialny Federalnego Ministerstwa Żywności i Rolnictwa

Projekt ustawy zmieniającej ustawę o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz ustawę o aptekach^{1), 2)}

z dnia [data]

Bundestag, za zgodą Bundesratu, uchwalił następującą ustawę:

Artykuł 1

Zmiana ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

W ustawie o weterynaryjnych produktach leczniczych z dnia 27 września 2021 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) I, s. 4530), ostatnio zmienionej art. 1 rozporządzenia z dnia 14 marca 2024 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) 2024 I nr 97) wprowadza się następujące zmiany:

1. W spisie treści wprowadza się następujące zmiany:

a) Po pozycji dotyczącej art. 44 dodaje się pozycję dotyczącą art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a Wysyłka weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę weterynaryjną”.

b) Po pozycji dotyczącej art. 61 dodaje się pozycję dotyczące podrozdziału 6 w brzmieniu:

„Podrozdział 6

Przepisy dotyczące powiadomień weterynaryjnych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/578

Art. 61a Powiadomienia weterynaryjne dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/578

Art. 61b Przetwarzanie i przekazywanie danych zgromadzonych zgodnie z art. 61a”.

¹⁾) Niniejsza ustawa ma na celu wdrożenie:
- rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/578 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt (Dz.U. L 123 z 9.4.2021, s. 7) oraz
- rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/209 z dnia 16 lutego 2022 r. ustanawiającego format danych, które mają być gromadzone i przekazywane w celu określenia wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 35 z 17.2.2022, s. 7; L 125 z 28.4.2022, s. 4,

²⁾) Przekazano powiadomienie zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

- c) Pozycje dotyczące obecnej sekcji 4 podrozdziały 6–11 stają się pozycjami dotyczącymi sekcji 4 podrozdziały 7–12.
- d) Dodaje się słowa: „i zmienia dalsze przepisy” do pozycji dotyczącej art. 94.
- e) Pozycja dotycząca art. 95 zostaje zastąpiona pozycjami dotyczącymi art. 95 i art. 96:

„§ 95 Przepis przejściowy w związku z pierwszą ustawą zmieniającą ustawę o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz ustawę o aptekach

§ 96. Ocena”.

- 2. W art. 26 zdanie pierwsze słowa „weterynaryjny produkt leczniczy” zastępuje się słowami „weterynaryjny produkt technologii medycznej”.
- 3. Po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Artykuł 44a

Wysyłka weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę weterynaryjną

(1) Wysyłka weterynaryjnych produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów technologii medycznej wydawanych na receptę weterynaryjną nie jest dozwolona, chyba że ust. 2–5 stanowią inaczej.

(2) Apteki mogą, w zakresie niniejszej ustawy, udostępniać na rynku, w drodze wysyłki, weterynaryjne produkty technologii medycznej wydawane na receptę weterynaryjną oraz, za urzędowym zezwoleniem na wysyłkę, weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę weterynaryjną, które są dopuszczone wyłącznie do stosowania u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji środków spożywczych; szczegółowe przepisy określa ustawa o aptekach.

(3) W ramach prowadzenia apteki weterynaryjnej lekarz weterynarii może w indywidualnych przypadkach wysłać za pośrednictwem dostawców usług transportowych weterynaryjne produkty lecznicze i weterynaryjne produkty technologii medycznej wydawane na receptę weterynaryjną objęte zakresem stosowania niniejszej ustawy posiadaczowi zwierząt leczonych przez lekarza weterynarii, które nie są wykorzystywane do produkcji środków spożywczych. Wysyłka jest ograniczona do ilości wymaganej do krótkoterminowego dalszego leczenia.

(4) Receptę weterynaryjną musi wystawić z wyprzedzeniem sam wysyłający lekarz weterynarii. Nie ma to wpływu na art. 105 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6.

(5) Lekarz weterynarii zapewnia, aby:

- 1. wybrano odpowiedniego dostawcę usług transportowych;
- 2. transport i dostawa weterynaryjnego produktu leczniczego były przeprowadzane zgodnie ze wskazaniami wydanymi przez producenta lub na opakowaniu zewnętrznym i zgodnie z warunkami określonymi w tym celu w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- 3. weterynaryjny produkt leczniczy był pakowany, transportowany i dostarczany w taki sposób, aby zachować jego jakość i skuteczność, w szczególności z zapewnieniem zgodności z wymogami dotyczącymi temperatury mającymi

zastosowanie do weterynaryjnego produktu leczniczego podczas transportu do czasu dostarczenia odbiorcy; w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są szczególnie wrażliwe na temperaturę, zgodność była weryfikowalna za pomocą kontroli temperatury przeprowadzanej przez dostawcę usług transportowych; oraz

4. dostawca usług transportowych stosuje system śledzenia przesyłek”.
4. W art. 45 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) W ust. 8 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wyłączonych na podstawie art. 4 nie wymaga się dowodu posiadania wiedzy fachowej”.
 - b) Uchyła się ust. 10 i 11.
5. W art. 49 ust. 7 słowo „w” zastępuje się słowem „z”.
6. W art. 53 ust. 4 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Federalne ministerstwo ds. żywności i rolnictwa jest również upoważnione, w drodze zarządzenia rady, za zgodą Bundesratu, do ustanowienia, co następuje:”.
7. Po art. 61 dodaje się podrozdział 6 w brzmieniu:

„Podrozdział 6

Przepisy dotyczące powiadomień weterynaryjnych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/578

Artykuł 61a

Powiadomienia weterynaryjne dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/578

(1) Lekarze weterynarii, którzy leczą:

1. psy i koty;
2. kaczki, gęsi, owce, kozy, ryby z gatunku łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy, morlesz, labraks i karp, konie i króliki wykorzystywane do produkcji środków spożywczych; oraz
3. lisy i norki utrzymywane jako zwierzęta futerkowe

produktami leczniczymi o działaniu antybiotykowym, o których mowa w pkt 3, 4 poz. 1–5 i 10 załącznika do rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/578, powiadamiają właściwy organ federalny wyższego szczebla do celów, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz w art. 61b ust. 2 zdanie pierwsze zgodnie z ust. 2.

(2) Należy podać, co następuje:

1. informacje dotyczące przepisanego, stosowanego lub dostarczanego produktu leczniczego, o którym mowa w pkt 4–6 i 9 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2022/209;
2. imię i nazwisko lekarza weterynarii prowadzącego działalność oraz adres prowadzenia działalności;
3. całkowita ilość przepisanych, wykorzystanych lub dostarczonych produktów leczniczych; oraz
4. gatunki leczonych zwierząt.

Oznaczenie imienia i nazwiska, o którym mowa w zdaniu pierwszym pkt 2, może zostać zastąpione wskazaniem nazwy praktyki. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w odniesieniu do każdego półrocza do dnia 14 stycznia następnego roku.

(3) Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, przekazuje się drogą elektroniczną właściwemu organowi federalnemu wyższego szczebla. Wymagane powiadomienie mogą wykonać strony trzecie, pod warunkiem że lekarz weterynarii powiadomił drogą elektroniczną właściwy organ federalny wyższego szczebla, wskazując osobę trzecią.

(4) Właściwy organ federalny wyższego szczebla jest uprawniony do gromadzenia, przechowywania i wykorzystywania danych, o których mowa w ust. 2, do celów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 61b

Przetwarzanie danych zgromadzonych zgodnie z art. 61a

(1) Bez uszczerbku dla art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6 dane zgromadzone zgodnie z art. 61a mogą być przetwarzane zgodnie z ust. 2 i 3.

(2) Do dnia 15 lutego roku następującego po okresie sprawozdawczym Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności powiadamia Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka w formie pseudonimizowanej o zbieranych co roku danych, o których mowa w załączniku 2 pkt 9, do celów oceny ryzyka w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności określa procedurę pseudonimizacji. Procedura jest zaprojektowana w taki sposób, aby Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka nie mógł przywrócić odniesień do osób w zgłoszonych mu danych. Na podstawie przedłożonych danych Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka przeprowadza ocenę ryzyka. Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka sporządza roczne sprawozdanie nieosobowe dotyczące wyników oceny ryzyka w odniesieniu do danych z poprzedniego roku, o których mowa w zdaniu pierwszym. Okresem sprawozdawczym jest rok kalendarzowy. Federalny Instytut Oceny Ryzyka publikuje sprawozdanie do dnia 31 sierpnia roku następującego po okresie sprawozdawczym.

(3) Federalny Instytut Oceny Ryzyka jest upoważniony do gromadzenia, przechowywania i wykorzystywania danych, o których mowa w ust. 2 zdanie pierwsze, w formie pseudonimizowanej w celu, o którym mowa w ust. 2 zdanie czwarte. Dane te mogą być również wykorzystywane do celów naukowych przez Federalny Instytut Oceny Ryzyka w formie pseudonimizowanej”.

8. Obecne podrozdziały 6–11 stają się podrozdziałami 7–12.

9. W art. 68 ust. 4 zdanie drugie i trzecie otrzymuje brzmienie:

„Ponadto, zgodnie z art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6, federalny organ wyższego szczebla przekazuje informacje na temat sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość za pośrednictwem publicznie dostępnego portalu internetowego. Ten portal internetowy jest podłączony do strony internetowej obsługiwanej przez Europejską Agencję Leków, zawierającej informacje na temat sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość oraz na temat wspólnego logo, o którym mowa w art. 104 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6.”;

10. W art. 69 wprowadza się następujące zmiany:

- a) Uchyła się ust. 3.
- b) Ustępy 4–8 otrzymują oznaczenie ust. 3–7.
- c) W nowym ust. 7 odniesienie „Ust. 7” zastępuje się odniesieniem „Ust. 6”.

11. Pozycja „131” w art. 76 ust. 1 zdanie trzecie i ust. 2 otrzymuje brzmienie: „134”.

12. Art. 88 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

- 4. „wbrew art. 38 ust. 1 pkt 2 lub 3 wytwarza lub udostępnia na rynku weterynaryjny produkt leczniczy, substancję czynną lub weterynaryjny produkt technologii medycznej, lub”.

13. W art. 89 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) Po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
 - 8. „wbrew art. 44a ust. 1 wysyła weterynaryjny produkt leczniczy lub weterynaryjny produkt technologii medycznej.”.
- b) Obecne pkt 8–10 stają się pkt 9–11.
- c) Obecny punkt 11 staje się punktem 12, a słowa: „art. 56 ust. 1 zdanie pierwsze, nie powiadamia, nie powiadamia w sposób prawidłowy, pełny” zastępuje się słowami „art. 56 ust. 1 zdanie pierwsze albo art. 61a ust. 1 zdanie pierwsze nie powiadamia, nie powiadamia prawidłowo, w pełni lub w określony sposób”.
- d) Obecne pkt 12–17 stają się pkt 13–18.

14. Do pozycji dotyczącej art. 94 dodaje się słowa „i zmienia dalsze przepisy”.

15. Po art. 94 dodaje się art. 95 w brzmieniu:

§ 2.,

Przepis przejściowy w związku z pierwszą ustawą zmieniającą ustawę o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz ustawę o aptekach

W drodze odstępstwa od art. 61a ust. 2 zdanie trzecie, pierwszego powiadomienia dokonuje się w odniesieniu do:

1. psów i kotów do dnia 28 stycznia 2026 r.;
2. kaczek, gęsi, owiec, kóz, ryb z gatunku łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy, morlesz, labraks i karp, koni i królików wykorzystywanych do produkcji środków spożywczych do dnia 14 stycznia 2027 r.; oraz
3. lisów i norek utrzymywanych jako zwierzęta futerkowe do dnia 14 stycznia 2030 r.”.

16. Obecny art. 95 staje się art. 96.

17. W załączniku 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) W pkt 8 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem.
- b) Dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

9. „Informacje zgodnie z art. 61a ust. 2 zdanie pierwsze i drugie:

- a) informacje dotyczące przepisanego, stosowanego lub dostarczanego produktu leczniczego, o którym mowa w pkt 4–6 i 9 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2022/209;
- b) pseudonimizowane wskazanie imienia i nazwiska weterynarza prowadzącego lub nazwy i adresu praktyki;
- c) data recepty lub pierwszego użycia lub data wydania produktu leczniczego;
- d) całkowita ilość przepisanych, wykorzystanych lub dostarczonych produktów leczniczych;
- e) gatunki leczonych zwierząt;
- f) liczba leczonych zwierząt oraz
- g) liczba dni leczenia”.

Artykuł 2

Zmiana ustawy o aptekach

W ustawie o aptekach w brzmieniu opublikowanym w dniu 15 października 1980 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl. I, s. 1993), ostatnio zmienionej art. 3 ustawy z dnia 19 lipca 2023 r. (Federalny Dziennik Ustaw (BGBl.) 2023 I nr 197) wprowadza się następujące zmiany:

1. Art. 11a otrzymuje brzmienie:

- a) W zdaniu pierwszym słowa w części zdania przed pkt 1 „art. 43 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy o produktach leczniczych” zastępuje się słowami: „art. 43 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy o produktach leczniczych oraz zgodnie z art. 43 i 44a ust. 2 ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych”.
- b) W zdaniu drugim słowa „produkty lecznicze dostępne wyłącznie w aptekach” zastępuje się słowami „produkty lecznicze dostępne wyłącznie w aptekach z produktami przeznaczonymi do stosowania u ludzi, a także weterynaryjne produkty lecznicze wydawane bez recepty”.

2. Art. 28a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28a

Pozwolenie wydane w okresie od dnia 28 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2025 r. na wysyłkę produktów leczniczych, które mogą być uzyskane wyłącznie w aptekach na podstawie art. 43 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy o produktach leczniczych, uznaje się również za pozwolenie na wysyłkę weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być uzyskane wyłącznie w aptekach zgodnie z art. 43 i art. 44a ust. 2 ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.”.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.