



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2024/0408/DE (Germany)

Nacrt zakona o izmjeni Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima i Zakona o farmaceutskim proizvodima

Datum zaprimanja : 18/07/2024

Prestanak razdoblja mirovanja : 21/10/2024

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2024) 1937

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2024/0408/DE

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – 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 késéset - 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.HR

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE HR 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 - Veterinarske službe

5. Nacrt zakona o izmjeni Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima i Zakona o farmaceutskim proizvodima

6. Obveza evidentiranja i prijavljivanja količina antibiotika potrošenih za takozvane faze 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6. Uključena je i odredba o otpremi veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na recept.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Nacrtom zakona predviđa se sljedeće:

- Uključivanje novih odredaba za prikupljanje veterinarskih podataka o antibioticima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 za ovce, koze, guske, patke i druge životinje koje se koriste za proizvodnju hrane („faza 2”) te za kune i lisice koje se drže kao krznaši („faza 3”)
- Prilagodba postojećih odredaba TAMG-a o prikupljanju veterinarskih podataka o antibioticima za pse i mačke formatu podataka EU-a (tzv. „rana faza 3”).
 - Novi propisi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje veterinari izdaju vlasnicima životinja koje liječe.
 - Izmjena pravne osnove za donošenje budućeg Pravilnika o cijenama veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- Izmjena Zakona o ljekarničkoj djelatnosti

9. Člankom 57. Uredbe (EU) 2019/6 predviđa se postupak u fazama za prikupljanje podataka o primjeni antibiotika kod životinja. Stoga se nacionalnim Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) moraju regulirati odredbe za tako zvanu „fazu 2” (prikupljanje podataka o antibioticima za ovce, koze, guske, patke, ribe (atlantski losos, kalifornijska pastrva, komarča, lubin i šaran), konje, kuniće (za proizvodnju hrane)) kako bi se podaci mogli pravodobno prikupiti i dostaviti Europskoj agenciji za lijekove (EMA). Ostale potrebne izmjene odnose se na uključivanje odredbe o otpremi veterinarsko-medicinskih proizvoda (što je unaprijed dogovoreno s Komisijom).

10. Upućivanje na temeljne tekstove: Temeljni su tekstovi podneseni u okviru prethodne obavijesti:
2021/0136/D

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu