

Federālās Pārtikas un lauksaimniecības ministrijas projekts

Likumam, ar ko groza Veterināro zāļu likumu un Farmācijas likumu^{1), 2)}

[datums]

Bundestāgs ar Bundesrāta apstiprinājumu ir pieņēmis šādu likumu:

1. pants

Veterināro zāļu likuma grozījumi

2021. gada 27. septembra Veterināro zāļu likumu (Federālais Oficiālais Vēstnesis (BGBl.) I, 4530. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1. pantu 2024. gada 14. marta Rīkojumā (Federālais Oficiālais Vēstnesis (BGBl.) 2024 I) Nr. 97), groza šādi:

1. Likuma satura rādītāju groza šādi:

a) Pēc ieraksta attiecībā uz 44. pantu iekļauj šādu ierakstu attiecībā uz 44.a pantu:

“44.a Veterināro zāļu, kuru iegādei vajadzīga veterinārā recepte, nosūtīšana”.

b) Pēc ieraksta par 61. pantu iekļauj šādus ierakstus attiecībā uz 6. apakšiedaļu:

“6. apakšiedaļa.

Noteikumi par veterinārajiem paziņojumiem attiecībā uz antimikrobiālo zāļu lietošanu saskaņā ar
Deleģēto regulu (ES) 2021/578

61.a Veterinārie paziņojumi par antimikrobiālo zāļu lietošanu saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2021/578

61.b Saskaņā ar 61.a pantu savākto datu apstrāde un nosūtīšana.”

c) Ieraksti attiecībā uz pašreizējo 4. iedaļas 6.–11. apakšiedaļu kļūst par ierakstiem attiecībā uz 4. iedaļas 7.–12. apakšiedaļu.

d) Tekstu “un turpmāka noteikumu grozīšana” pievieno ierakstam attiecībā uz 94. pantu.

e) Ierakstu attiecībā uz 95. pantu aizstāj ar šādiem ierakstiem attiecībā uz 95. un 96. pantu:

“95. pants Pārejas noteikums saistībā ar Likumu, ar ko groza Veterināro zāļu likumu un Farmācijas likumu

¹⁾) Ar šo likumu īsteno:

- Komisijas 2021. gada 29. janvāra Deleģēto regulu (ES) 2021/578, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem (OV L 123, 9.4.2021., 7. lpp.), un

- Komisijas 2022. gada 16. februāra Īstenošanas regulu (ES) 2022/209, ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāvēl un jāpaziņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem (OV L 35, 17.2.2022., 7. lpp.; L 125, 28.4.2022., 4. lpp.).

²⁾) Paziņots saskaņā ar 2015. gada 9. septembra Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

96. pants Novērtējums".

2. Likuma 26. panta pirmajā teikumā tekstu "veterinārās zāles" aizstāj ar tekstu "veterinārās medicīnas tehnoloģija".
3. Pēc 44. panta iekļauj šādu 44.a pantu:

"44.a pants

Veterināro zāļu, kuru iegādei vajadzīga veterinārā recepte, nosūtīšana

(1) Veterināro zāļu un veterinārās medicīnas tehnoloģiju produktu, kuru iegādei vajadzīga veterinārā recepte, nosūtīšana nav atļauta, ja vien 2. līdz 5. punktā nav noteikts citādi.

(2) Šā likuma darbības jomā aptiekas var ar nosūtīšanu darīt pieejamas tirgū veterinārās medicīnas tehnoloģiju produktus, kam vajadzīga veterinārā recepte, un ar oficiālu nosūtīšanas atļauju — veterinārās zāles, kurām vajadzīga veterinārā recepte un kuras ir atļautas lietošanai tikai dzīvniekiem, kurus neizmanto pārtikas produktu ražošanai; sīki izstrādātus noteikumus nosaka Farmācijas likumā.

(3) Veterinārās izsniegšanas stacijas darbības kontekstā veterinārārsts atsevišķos gadījumos šā likuma darbības jomā var nosūtīt ar transporta pakalpojumu sniedzējiem veterinārās zāles un veterinārās medicīnas tehnoloģiju produktus, kam vajadzīga veterinārā recepte, tādu dzīvnieku turētājam, kurus ārstējis veterinārārsts un kurus neizmanto pārtikas produktu ražošanai. Nosūtīšana nepārsniedz daudzumu, kas vajadzīgs īslaicīgai ārstēšanas turpināšanai.

(4) Veterināro recepti iepriekš ir izsniedzis tas pats veterinārārsts, kas veic nosūtīšanu. Regulas (ES) 2019/6 105. panta 3. punkts paliek neskarts.

(5) Veterinārārsts nodrošina, ka:

1. ir izraudzīts piemērots transporta pakalpojumu sniedzējs;
 2. veterināro zāļu transportēšanu un piegādi veic saskaņā ar ražotāja vai uz ārējā iepakojuma sniegtajiem norādījumiem un saskaņā ar nosacījumiem, kas šim nolūkam paredzēti veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā;
 3. veterinārās zāles ir iepakotas, transportētas un piegādātas tā, lai saglabātu to kvalitāti un iedarbīgumu, jo īpaši nodrošinot, ka pārvadāšanas laikā tiek ievērotas veterinārajām zālēm piemērojamās temperatūras prasības, līdz tās tiek piegādātas saņēmējam; attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas ir īpaši jutīgas pret temperatūru, atbilstībai jābūt pārbaudāmai, izmantojot transporta pakalpojumu sniedzēja veiktus temperatūras kontroles pasākumus, un
 4. transporta pakalpojumu sniedzējs uztur izsekošanas un identificēšanas sistēmu.".
4. Likuma 45. pantu groza šādi:
- a) Panta 8. punktam pievieno šādu teikumu:

"Ja veterinārās zāles ir atbrīvotas saskaņā ar 4. pantu, ekspertīzes pierādījumi nav vajadzīgi."
 - b) Panta 10. un 11. punktu atceļ.

5. Likuma 49. panta 7. punktā vārdu "iekšā" aizstāj ar vārdu "no".
6. Likuma 53. panta 4. punktā teikuma ievaddaļu izsaka šādi:
"Federālajai pārtikas un lauksaimniecības ministrijai ar Bundesrāta piekrišanu ar padomes lēmumu ir atļauts arī noteikt:".
7. Pēc 61. panta iekļauj šādu 6. apakšiedaļu:

"6. apakšiedaļa.

Noteikumi par veterinārajiem paziņojumiem attiecībā uz antimikrobiālo zāļu lietošanu
saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2021/578

61.a

Veterinārie paziņojumi par antimikrobiālo zāļu lietošanu saskaņā ar Deleģēto regulu
(ES) 2021/578

(1) Veterinārārsti, kas ārstē:

1. suņus un kaķus;
2. pīles, zosis, aitas, kazas, Atlantijas lašus, varavīksnes foreles, jūraskarūsas, jūras asarus un karpas, zirgus un trušus, ko izmanto pārtikas produktu ražošanā, un
3. lapsas un ūdeles, ko audzē kā kažokzvērus,

ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 pielikuma 3. punktā, 4. punkta 1)–5) apakšpunktā un 10) apakšpunktā minētajām zālēm ar antibiotisku iedarbību, iesniedz paziņojumu kompetentajai augstākajai federālajai iestādei Regulas (ES) 2019/6 57. pantā un 61.b panta 2. punkta pirmajā teikumā minētajos nolūkos saskaņā ar 2. punktu.

(2) Jāpaziņo šāda informācija:

1. informācija par izrakstītajām, lietotajām vai piegādātajām zālēm, kas minētas Regulas (ES) 2022/209 II pielikuma 4.–6. punktā un 9. punktā;
2. ārstējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un prakses adrese;
3. izrakstīto, lietoto vai piegādāto zāļu kopējais daudzums, un
4. ārstēto dzīvnieku attiecīgās sugas.

Pirmā teikuma 2. punktā minēto vārdu un uzvārdu var aizstāt ar prakses nosaukuma norādi. Šā panta 1. punktā minēto paziņojumu par katru pusgadu iesniedz līdz nākamā gada 14. janvārim.

(3) Paziņojumu, kas minēts 1. punktā, elektroniski nosūta kompetentajai augstākajai federālajai iestādei. Noteikto paziņojumu var sniegt trešās personas ar nosacījumu, ka veterinārārsts ir elektroniski informējis kompetento augstāko federālo iestādi, norādot trešo personu.

(4) Kompetentā augstākā federālā iestāde ir pilnvarota vākt, glabāt un izmantot 2. punktā minētos datus 1. punktā minētajos nolūkos.

61.b

Saskaņā ar 61.a pantu savākto datu apstrāde

(1) Neskarot Regulas (ES) 2019/6 57. pantu, saskaņā ar 61.a pantu savāktos datus var apstrādāt saskaņā ar 2. un 3. punktu.

(2) Līdz tā gada 15. februārim, kas seko pārskata periodam, Federālais Patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma birojs pseidonimizētā veidā paziņo Federālajam Riska novērtēšanas institūtam 2. pielikuma 9. punktā minētos ik gadu savāktos datus riska novērtēšanai rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem jomā. Federālais Patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma birojs nosaka pseidonimizēšanas kārtību. Procedūru izstrādā tā, lai Federālais Riska novērtēšanas institūts nevarētu atjaunot personiskās atsauces uz tam paziņotajiem datiem. Pamatojoties uz tam iesniegtajiem datiem, Federālais Riska novērtēšanas institūts veic riska novērtējumu. Federālais Riska novērtēšanas institūts sagatavo ikgadēju nepersonisku ziņojumu par riska novērtējuma rezultātiem attiecībā uz iepriekšējā gada datiem, kas minēti pirmajā teikumā. Pārskata periods ir kalendārais gads. Federālais Riska novērtēšanas institūts publicē ziņojumu līdz tā gada 31. augustam, kas seko pārskata periodam.

(3) Federālais Riska novērtēšanas institūts ir pilnvarots vākt, uzglabāt un izmantot 2. punkta pirmajā teikumā minētos datus pseidonimizētā formā 2. punkta ceturtajā teikumā minētajā nolūkā. Datus pseidonimizētā veidā zinātniskiem mērķiem var izmantot arī Federālais Riska novērtēšanas institūts.”.

8. Pašreizējā 6.–11. apakšiedaļa kļūst par 7.–12. apakšiedaļu.

9. Likuma 68. panta 4. punkta otro un trešo teikumu izsaka šādi:

“Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 104. pantu federālā augstākā iestāde publiski pieejamā interneta portālā sniedz informāciju par veterināro zāļu mazumtirdzniecību tālpārdošanā. Minētais interneta portāls ir savienots ar Eiropas Zāļu aģentūras uzturēto interneta portālu, kurā ir informācija par veterināro zāļu tālpārdošanu mazumtirdzniecībā un par Regulas (ES) 2019/6 104. panta 9. punktā minēto vienoto logotipu.”.

10. Likuma 69. pantu groza šādi:

a) Atceļ panta 3. punktu.

b) Panta 4.–8. punkts kļūst par 3.–7. punktu.

c) Jaunajā 7. punktā atsauci “7. punkts” aizstāj ar atsauci “6. punkts”.

11. Likuma 76. panta 1. punkta trešajā teikumā un 2. punktā ierakstu “131” aizstāj ar ierakstu “134”.

12. Likuma 88. panta 4. punktu izsaka šādi:

4. “ pretēji 38. panta 1., 2. vai 3. punktam ražo vai dara pieejamas tirgū veterinārās zāles, aktīvo vielu vai veterinārās tehnoloģijas produktu, vai”.

13. Likuma 89. panta 2. punktu groza šādi:

a) Pēc 7. punkta iekļauj šādu 8. punktu:

8. "pretēji 44.a panta 1. punktam nosūta veterinārās zāles vai veterinārās tehnoloģijas produktu,".

b) Pašreizējais 8.–10. punkts kļūst par 9.–11. punktu.

c) Pašreizējais 11. punkts kļūst par 12. punktu, un tekstu "56. panta 1. punkta pirmais teikums, nepaziņo, neiesniedz pareizu un pilnīgu ziņojumu" aizstāj ar tekstu "56. panta 1. punkta pirmais teikums vai arī 61.a panta 1. punkta pirmais teikums nepaziņo, nepaziņo pareizi, pilnībā vai noteiktajā veidā".

d) Pašreizējais 12.–17. punkts kļūst par 13.–18. punktu.

14. Tekstu "un turpmāku noteikumu grozīšana" pievieno ierakstam attiecībā uz 94. pantu.

15. Pēc 94. panta iekļauj šādu 95. pantu:

§ 2"

Pārejas noteikums saistībā ar Likumu, ar ko groza Veterināro zāļu likumu un Farmācijas likumu

Atkāpjoties no 61.a panta 2. punkta trešā teikuma, pirmo paziņojumu sniedz par

1. suņiem un kaķiem līdz 2026. gada 28. janvārim;
2. pīlēm, zosīm, aitām, kazām, Atlantijas lašiem, varavīksnes forelēm, jūraskarūsām, jūras asariem un karpām, zirgiem un trušiem, ko izmanto pārtikas produktu ražošanā, līdz 2027. gada 14. janvārim, un
3. par lapsām un ūdelēm, ko audzē kā kažokzvērus, līdz 2030. gada 14. janvārim."

16. Pašreizējais 95. pants kļūst par 96. pantu.

17. Likuma 2. pielikumu groza šādi.

a) Pielikuma 8. punkta beigās punktu aizstāj ar komatu.

b) Pievieno šādu 9. punktu:

9. "Informācija saskaņā ar 61.a panta 2. punkta pirmo un otro teikumu:

- a) informācija par izrakstītajām, lietotajām vai piegādātajām zālēm, kas minētas Regulas (ES) 2022/209 II pielikuma 4.–6. punktā un 9. punktā;
- b) pseidonimizēta norāde uz ārstējošā veterinārārsta vārdu un uzvārdu vai prakses nosaukumu un prakses adresi;
- c) zāļu izrakstīšanas vai pirmās lietošanas datums vai zāļu izsniegšanas datums;
- d) izrakstīto, lietoto vai piegādāto zāļu kopējais daudzums;
- e) ārstēto dzīvnieku attiecīgās sugas.

- f) ārstēto dzīvnieku skaits; un
- g) ārstēšanas dienu skaits.”.

2. pants

Farmācijas likuma grozījumi

Farmācijas likumu 1980. gada 15. oktobrī publicētajā redakcijā (Federālais Oficiālais Vēstnesis (BGBl.) I, 1993. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 3. pantu 2023. gada 19. jūlija likumā (Federālais Oficiālais Vēstnesis (BGBl.) 2023 I) Nr. 197) groza šādi:

1. Likuma 11.a pantu groza šādi:

- a) Pirmajā teikumā vārdus teikuma daļā pirms 1. punkta “Zāļu likuma 43. panta 1. punkta pirmais teikums” aizstāj ar vārdiem “Zāļu likuma 43. panta 1. punkta pirmais teikums un saskaņā ar Veterināro zāļu likuma 43. pantu un 44.a panta 2. punktu”.
- b) Otrajā teikumā tekstu “zāles, ko var iegādāties tikai aptiekās” aizstāj ar tekstu “zāles, ko var iegādāties tikai cilvēkiem paredzētās aptiekās, kā arī bezrecepšu veterinārās zāles”.

2. Likuma 28.a pantu groza un izsaka šādi:

“28.a pants

Licenci, kas izsniegta laikposmā no 2022. gada 28. janvāra līdz 2025. gada 31. decembrim tādu zāļu nosūtīšanai, kuras var iegādāties tikai aptiekās saskaņā ar Zāļu likuma 43. panta 1. punkta pirmo teikumu, arī uzskata par licenci tādu veterināro zāļu nosūtīšanai, kuras var iegādāties tikai aptiekās saskaņā ar Veterināro zāļu likuma 43. pantu un 44.a panta 2. punktu.”.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šis likums stājas spēkā 2026. gada 1. janvārī.