

Föderaalse toidu- ja põllumajandusministeeriumi ministrite eelnõu

Veterinaarravimite seaduse ja apteegiseaduse muutmise seaduse eelnõu^{1), 2)}

[kuupäev]

Saksamaa Liidupäev, Liidunõukogu heakskiidul, on vastu võtnud järgmise seaduse:

Artikkel 1

Veterinaarravimite seaduse muutmine

27. septembri 2021. aasta veterinaarravimite seadust (föderaalne ametlik väljaanne (BGBl. I, lk 4530), viimati muudetud 14. märtsi 2024. aasta määruse artikliga 1 (föderaalne ametlik väljaanne (BGBl.) 2024 I) nr 97), muudetakse järgmiselt.

1. Sisukorras tehakse järgmised muudatused.

a) § 44 käsitleva kande järele lisatakse järgmine § 44a käsitlev kanne:

„§ 44a Veterinaarretsepti alusel väljastatavate veterinaarravimite lähetamine“.

b) § 61 käsitleva kande järele lisatakse järgmised 6. alajagu käsitlevad kanded:

„6. alajagu

Sätted mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevate veterinaartheadete kohta kooskõlas
delegeeritud määrusega (EL) 2021/578

§ 61a Veterinaartheadet mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta kooskõlas delegeeritud määrusega
(EL) 2021/578

§ 61b Paragrahvi 61a kohaselt kogutud andmete töötlemine ja edastamine.“

c) Kanded praeguse 4. jao punktide 6–11 kohta muutuvad 4. jao alajagude 7–12 kanneteks.

d) Sõnad „ja täiendavate sätete muutmine“ lisatakse § 94 käsitlevale kandeale.

e) § 95 käsitlev kanne asendatakse § 95 ja 96 käsitlevate kannetega:

¹) Käesoleva seaduse eesmärk on rakendada
- Komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/578, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses mikroobivastaste ravimite müügi- ja loomadel kasutamise kohta andmete kogumise nõuetega (ELT L 123, 9.4.2021, lk 7) ning
- Komisjoni 16. veebruari 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/209, millega kehtestatakse selliste andmete vorming, mida tuleb koguda ja esitada, et määrata kindlaks mikroobivastaste ravimite müügi- ja loomadel kasutamise maht kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 (ELT L 35, 17.2.2022, lk 7; L 125, 28.4.2022, lk 4).
²) Eelnõust on teatatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

„§ 95 Veterinaarravimite seaduse ja apteekide seaduse muutmise seaduse puhul kohaldatav üleminekusäte

§ 96 Hindamine“.

2. § 26 esimeses lauses asendatakse sõna „veterinaarravim“ sõnadega „veterinaarmeditsiini tehnoloogia“.
3. Pärast § 44 lisatakse järgmine § 44a:

„§ 44a

Veterinaarretsepti alusel väljastatavate veterinaarravimite lähetamine

(1) Veterinaarretsepti alusel väljastatavate veterinaarravimite ja veterinaarmeditsiini tehnoloogia lähetamine ei ole lubatud, kui lõigetes 2–5 ei ole sätestatud teisiti.

(2) Apteekid võivad käesoleva seaduse reguleerimisalas teha lähetamise teel turul kättesaadavaks veterinaarretsepti alusel väljastatavaid veterinaarmeditsiini tehnoloogia tooteid ja ametliku lähetamisloa alusel väljastatavaid veterinaarravimeid, mida on lubatud kasutada üksnes loomadel, keda ei kasutata toiduainete tootmiseks; üksikasjalikud sätted kehtestatakse apteegiseadusega.

(3) Veterinaarravimite väljastamispunkti tegevuse käigus võib veterinaararst selle seaduse kohaldamisalasse kuuluvaid veterinaarretsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid ja veterinaarmeditsiini tehnoloogia tooteid üksikjuhtudel saata transporditeenuse osutaja kaudu veterinaararsti poolt ravitavate loomade (keda ei kasutata toiduainete tootmiseks) pidajale. Lähetamine piirdub lühiajaliseks edasiseks raviks vajaliku kogusega.

(4) Veterinaarretsepti peab olema eelnevalt välja andnud lähetav veterinaararst ise. See ei mõjuta määruse (EL) 2019/6 artikli 105 lõiget 3.

(5) Veterinaararst tagab, et:

1. valitakse sobiv transporditeenuse osutaja;
 2. veterinaarravimi vedu ja tarnimine toimub tootja poolt või välispakendil märgitud viisil ja tingimustel, mis on selleks ette nähtud veterinaarravimi müügiloas;
 3. veterinaarravim pakendatakse, transporditakse ja tarnitakse nii, et säiliks selle kvaliteet ja tõhusus, tagades eelkõige veterinaarravimi suhtes kohaldatavate temperatuurinõuete täitmise veo ajal kuni ravimi saajale tarnimiseni; veterinaarravimite puhul, mis on temperatuuri suhtes eriti tundlikud, peab vastavus olema kontrollitav transporditeenuse osutaja teostatava temperatuurikontrolli abil; ja
 4. transporditeenuse osutaja haldab saadetise jälgimissüsteemi.“
4. § 45 muudetakse järgmiselt:
- a) Lõikele 8 lisatakse järgmine lause:
„Ekspertiisi tõendamist ei nõuta veterinaarravimite puhul, mille suhtes on tehtud erand § 4 alusel.“
 - b) Lõiked 10 ja 11 tunnistatakse kehtetuks.

5. § 49 lõikes 7 asendatakse sõna „in“ sõnaga „of“.
6. § 53 lõike 4 sissejuhatav osa sõnastatakse järgmiselt:
„Föderaalne toidu- ja põllumajandusministeerium on Bundesrati nõusolekul nõukogu määrusega volitatud kehtestama järgmist:“.
7. Prast § 61 lisatakse 6. alajagu:

„6. alajagu

Sätted mikroobivastaste ravimite kasutamist käsitlevate veterinaarsete kohta
kooskõlas delegeeritud määrusega (EL) 2021/578

§ 61a

Veterinaarsete mikroobivastaste ravimite kasutamise kohta kooskõlas delegeeritud
määrusega (EL) 2021/578

(1) Veterinaararstid, kes ravivad:

1. koeri ja kasse;
2. toiduainete tootmiseks kasutatavaid parte, hanesid, lambaid, kitsi, atlandi lõhesid, vikerforelle, merikokri, huntahvenaid ja karpkalu, hobuseid ja küülikuid; ja
3. karusloomadena peetavaid rebaseid ja naaritsaid

antibiootilise mõjuga ravimitega, millele on viidatud delegeeritud määruse (EL) 2021/578 lisa punktides 3, punkti 4 lõigetes 1–5 ja 10, teavitavad pädevat föderaalasutust määruse (EL) 2019/6 artiklis 57 ja paragrahvi 61b lõike 2 esimeses lauses osutatud eesmärkidel kooskõlas lõikega 2.

(2) Teatada tuleb järgmisest:

1. määruse (EL) 2022/209 II lisa punktides 4–6 ja 9 osutatud teave väljakirjutatud, kasutatud või tarnitud ravimi kohta;
2. osaleva veterinaararsti nimi ja praktika aadress;
3. väljakirjutatud, kasutatud või tarnitud ravimite üldkogus; ja
4. ravitud loomaliigid.

Esimese lause punktis 2 osutatud nimetuse võib asendada viitega praktika nimetusele. Lõikes 1 osutatud teade esitatakse iga poolaasta kohta järgmise aasta 14. jaanuariks.

(3) Lõikes 1 osutatud teade edastatakse pädevale kõrgemale föderaalasutusele elektrooniliselt. Ettenähtud teate võivad esitada kolmandad isikud, tingimusel et veterinaararst on teavitanud pädevat kõrgemat föderaalasutust elektrooniliselt, nimetades kolmanda isiku.

(4) Pädeval kõrgemal föderaalasutusel on õigus koguda, säilitada ja kasutada lõikes 2 osutatud andmeid lõikes 1 osutatud eesmärkidel.

§ 61b

§ 61a kohaselt kogutud andmete töötlemine

(1) Ilma et see piiraks määruse (EL) 2019/6 artikli 57 kohaldamist, võib § 61a kohaselt kogutud andmeid töödelda kooskõlas lõigetega 2 ja 3.

(2) Aruandlusperioodile järgneva aasta 15. veebruariks edastab föderaalne tarbijakaitse ja toiduohutuse amet föderaalsele riskihindamise instituudile pseudonüümitud kujul 2. lisa punktis 9 osutatud igal aastal kogutud andmed antimikroobikumiresistentsusega seotud riskihindamiseks. Saksamaa tarbijakaitse ja toiduohutuse amet määrab kindlaks pseudonüümi kehtestamise korra. Menetlus kavandatakse nii, et föderaalne riskihindamise instituut ei saa taastada temale edastatud andmetele viitavaid isiklikke viiteid. Föderaalne riskihindamise instituut teeb talle esitatud andmete põhjal riskihindamise. Föderaalne riskihindamise instituut koostab iga-aastase isikustamata aruande esimeses lauses osutatud eelmise aasta andmete riskihindamise tulemuste kohta. Aruandlusperiood on kalendriaasta. Föderaalne riskihindamise instituut avaldab aruande aruandeperioodile järgneva aasta 31. augustiks.

(3) Föderaalsel riskihindamise instituudil on õigus koguda, säilitada ja kasutada lõike 2 esimeses lauses osutatud andmeid pseudonüümitud kujul lõike 2 neljandas lauses osutatud eesmärgil. Andmeid võib teaduslikel eesmärkidel ja pseudonüümitud kujul kasutada ka föderaalne riskihindamise instituut.“

8. Praegusest lõigetest 6–11 saavad lõiked 7–12.

9. § 68 lõike 4 teine ja kolmas lause on sõnastatud järgmiselt.

„Lisaks esitab kõrgem föderaalasutus määruse (EL) 2019/6 artikli 104 kohaselt teabe veterinaarravimite jaemüügi kohta kaugmüügi teel avalikult juurdepääsetava internetiportaali kaudu. Kõnealune internetiportaal ühendatakse Euroopa Ravimiameti hallatava internetiportaaliga, mis sisaldab teavet veterinaarravimite kaugmüügi ja määruse (EL) 2019/6 artikli 104 lõikes 9 osutatud ühise logo kohta.“

10. § 69 muudetakse järgmiselt:

a) Lõige 3 tunnistatakse kehtetuks.

b) Lõiked 4–8 muutuvad lõigeteks 3–7.

c) Uues lõikes 7 asendatakse viide „Lõige 7“ viitega „Lõige 6“.

11. § 76 lõike 1 kolmas lause ja lõike 2 kanne „131“ asendatakse järgmisega: „134“.

12. § 88 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

4. „ vastupidi § 38 lõigetele 1, 2 või 3 valmistab või teeb turul kättesaadavaks veterinaarravimi, toimeaine või veterinaarmeditsiini tehnoloogiatootet või“.

13. § 89 Lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) Punkti 7 järele lisatakse järgmine punkt 8:

8. „vastupidiselt § 44a lõikega 1 lähetab veterinaarravimit või veterinaarmeditsiinilist tehnoloogiatoodet.“

b) Praegustest punktidest 8–10 saavad punktid 9–11.

- c) Praegusest punktist 11 saab punkt 12 ja sõnad „§ 56 lõike 1 esimene lause, ei anna teavet, ei teata sellest õigesti ja täielikult“ asendatakse sõnadega „§ 56 lõike 1 esimene lause või „§ 61a lõike 1 esimene lause ei anna teavet, ei teata sellest õigesti, täielikult või ettenähtud viisil“.
 - d) Praegustest punktidest 12–17 saavad punktid 13–18.
14. Sõnad „ja täiendavate sätete muutmine“ lisatakse § 94 käsitlevale kandeale.
15. § 94 järele lisatakse järgmine § 95:

§ 2,

Veterinaarravimite seaduse ja apteekide seaduse muutmise seaduse puhul
kohaldatav üleminekusäte

Erandina § 61a lõike 2 kolmandast lausest teatatakse esimest korda:

- 1. koerade ja kasside puhul kuni 28. jaanuarini 2026;
 - 2. toiduainete tootmiseks kasutatavate partide, hanede, lammaste, kitsede, atlandi lõhede, vikerforellide, merikokrede, huntahvenate ja karpkalade, hobuste ja küülikute puhul kuni 14. jaanuarini 2027; ja
 - 3. karusloomadena peetavate rebaste ja naaritsate puhul kuni 14. jaanuarini 2030.“
16. Praegusest § 95 saab § 96.
17. Lisa 2 muudetakse järgmiselt:
- a) Punkti 8 lõpus olev punkt asendatakse komaga.
 - b) Lisatakse järgmine punkt 9:
 - 9. „Teave vastavalt § 61a lõike 2 esimesele ja teisele lausele:
 - a) määruse (EL) 2022/209 II lisa punktides 4–6 ja 9 osutatud teave väljakirjutatud, kasutatud või tarnitud ravimi kohta;
 - b) pseudonüümitud märke veterinaararsti nime või praktika nime ja aadressi kohta;
 - c) ravimi väljakirjutamise või esmase kasutamise kuupäev või ravimi väljastamise kuupäev;
 - d) väljakirjutatud, kasutatud või tarnitud ravimite üldkogus;
 - e) ravitud loomaliigid;
 - f) ravitud loomade arv; ja
 - g) ravipäevade arv.“

Artikkel 2

Apteekide seaduse muudatus

Apteekide seadust 15. oktoobril 1980 avaldatud versioonis (föderaalne ametlik väljaanne (BGBl. I, lk 1993), viimati muudetud 19. juuli 2023. aasta seaduse artikliga 3 (föderaalne ametlik väljaanne (BGBl.) 2023 Inr 197), muudetakse järgmiselt:

1. § 11a muudetakse järgmiselt:

- a) esimeses lauses asendatakse sõnad punkti 1 ees olevas lauses „Ravimiseaduse § 43 lõike 1 esimene lause“ sõnadega „Ravimiseaduse § 43 lõike 1 esimene lause ja kooskõlas veterinaarravimiseaduse § 43 ja § 44a lõikega 2“.
- b) Teises lauses asendatakse sõnad „üksnes apteekides kasutatavad ravimid“ sõnadega „üksnes inimtervishoius kasutatavates apteekides kasutatavad ravimid , samuti retseptita veterinaarravimid“.

2. § 28a muudetakse järgmiselt:

„§ 28a

Luba, mis on välja antud ajavahemikul 28. jaanuarist 2022 kuni 31. detsembrini 2025 üksnes apteekides saada olevate ravimite saatmiseks vastavalt ravimiseaduse § 43 lõike 1 esimesele lausele, käsitatakse ka veterinaarravimite seaduse § 43 ja artikli 44a lõike 2 alusel üksnes apteekides saada olevate veterinaarravimite lähetamise loana.“

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev seadus jõustub 1. jaanuaril 2026. aastal.