

Ministerský návrh spolkového ministerstva potravín a poľnohospodárstva

Návrh zákona, ktorým sa mení zákon o veterinárnych liekoch a zákon o lekárňach^{1), 2)}

Z [dátum]

Spolkový snem, so súhlasom Spolkovej rady, prijal tento zákon:

Článok 1

Zmena zákona o veterinárnych liekoch

Zákon o veterinárnych liekoch z 27. septembra 2021 (Spolkový právny vestník (BGBl.) I s. 4530), naposledy zmenený článkom 1 nariadenia zo 14. marca 2024 (Spolkový právny vestník (BGBl.) 2024 I č. 97) sa mení takto:

1. Obsah sa mení takto:

a) Za text § 44 sa vkladá nasledujúci text § 44a:

„§ 44a Expedovanie veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny predpis“.

b) Za text § 61 sa vkladá nasledujúci text pododdielu 6:

„Pododdiel 6

Ustanovenia o veterinárnych oznámeniach o používaní antimikrobiálnych liekov v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2021/578

§ 61a Veterinárne oznámenia o používaní antimikrobiálnych liekov v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2021/578

§ 61b Spracúvanie a prenos údajov získaných v súlade s § 61a“.

c) Texty aktuálneho oddielu 4 pododdielov 6 až 11 sa stávajú textami oddielu 4 pododdielov 7 až 12.

d) Do textu § 94 sa dopĺňajú slová „a o zmene ďalších ustanovení“.

e) Text § 95 sa nahrádza týmto znením textov § 95 a § 96:

¹) Týmto zákonom sa vykonáva delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/578 z 29. januára 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky na získavanie údajov o objeme predaja a o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat (Ú. v. EÚ L 123, 9.4.2021, s. 7) a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/209 zo 16. februára 2022, ktorým sa stanovuje formát údajov, ktoré sa majú zbierať a nahlasovať s cieľom určiť objem predaja a používania antimikrobiálnych liekov u zvierat v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 35, 17.2.2022, s. 7; L 125, 28.4.2022, s. 4).

²) Oznámené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

„§ 95 Prechodné ustanovenie pri príležitosti zákona, ktorým sa mení zákon o veterinárnych liekoch a zákon o lekárňach

§ 96 Hodnotenie“.

2. V § 26 prvej vete sa slová „veterinárneho lekárstva“ nahrádzajú slovami „veterinárnej lekárskej techniky“.
3. Za § 44 sa vkladá tento § 44a:

„§ 44a

Expedovanie veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny predpis

(1) Expedovanie veterinárnych liekov a zariadení veterinárnej lekárskej techniky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny predpis, sa nepovoľuje, pokiaľ nie je v odsekoch 2 až 5 stanovené inak.

(2) Lekárne môžu v rozsahu pôsobnosti tohto zákona formou expedovania sprístupniť na trhu zariadenia veterinárnej lekárskej techniky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny predpis, a spolu s úradným povolením na expedovanie aj veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny predpis a ktoré sú povolené na použitie výlučne u zvierat a nie sú určené na produkciu potravín; podrobné ustanovenia sú stanovené v zákone o lekárňach.

(3) V súvislosti s prevádzkou veterinárnej lekárne môže veterinárny lekár v jednotlivých prípadoch expedovať prostredníctvom poskytovateľov prepravných služieb veterinárne lieky a zariadenia veterinárnej lekárskej techniky, ktorých výdaj je v rozsahu pôsobnosti tohto zákona viazaný na veterinárny predpis a ktoré nie sú určené na produkciu potravín, a to držiteľovi zvierat liečených veterinárnym lekárom. Expedovanie je obmedzené na množstvo potrebné na krátkodobé ďalšie ošetrovanie.

(4) Veterinárny predpis musí byť vopred vystavený expedujúcim veterinárnym lekárom. Článok 105 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 zostáva nedotknutý.

(5) Veterinárny lekár musí zabezpečiť:

1. výber vhodného poskytovateľa prepravných služieb;
 2. vykonanie prepravy a dodania veterinárneho lieku podľa pokynov výrobcu alebo pokynov uvedených na vonkajšom obale a za podmienok stanovených na tento účel v povolení na uvedenie veterinárneho lieku na trh;
 3. balenie, prepravu a dodanie veterinárneho lieku takým spôsobom, aby sa zachovala jeho kvalita a účinnosť, najmä aby boli počas prepravy až do dodania príjemcovi dodržané teplotné požiadavky platné pre veterinárny liek; v prípade veterinárnych liekov, ktoré sú obzvlášť citlivé na teplotu, musí byť poskytovateľ prepravných služieb schopný preukázať súlad prostredníctvom systému regulácie teploty; a
 4. že poskytovateľ prepravných služieb udržiava systém sledovania zásielok.“
4. § 45 sa mení takto:
- a) Do odseku 8 sa dopĺňa táto veta:

„Doklad o odbornosti sa nevyžaduje v prípade veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje výnimka podľa § 4.“

b) Odseky 10 a 11 sa zrušujú.

5. V § 49 ods. 7 sa slovo „v“ nahrádza slovom „z“.

6. V § 53 ods. 4 má úvodná časť vety toto znenie:

„Spolkové ministerstvo potravín a poľnohospodárstva je tiež na základe uznesenia rady so súhlasom Spolkovej rady oprávnené určiť toto:“.

7. Za § 61 sa vkladá tento pododdiel 6:

„Pododdiel 6

Ustanovenia o veterinárnych oznámeniach o používaní antimikrobiálnych liekov v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2021/578

§ 61a

Veterinárne oznámenia o používaní antimikrobiálnych liekov v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2021/578

(1) Veterinárni lekári, ktorí liečia:

1. psy a mačky,
2. kačky, husi, ovce, kozy, ryby druhu losos atlantický, pstruh dúhový, zubatica zlatočelá, morona európska a kapor, kone a králiky určené na výrobu potravín a
3. líšky a norky chované ako kožušinové zvieratá

liekmi s antibiotickým účinkom uvedenými v bodoch 3, 4 ods. 1 až 5 a 10 prílohy k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2021/578, musia predložiť príslušnému vyššiemu spolkovému orgánu oznámenia na účely uvedené v článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6 a v oddiele 61b ods. 2 prvej vety v súlade s odsekom 2.

(2) Oznamujú sa tieto informácie:

1. informácie o predpísanom, použitom alebo vydanom lieku uvedené v bodoch 4 až 6 a 9 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2022/209,
2. meno ošetrojúceho veterinárneho lekára a adresa veterinárneho pracoviska,
3. celkové množstvo predpísaných, použitých alebo vydaných liekov, a
4. príslušné druhy liečených zvierat.

uvedenie mena uvedeného v bode 2 prvej vety sa môže nahradiť uvedením názvu veterinárneho pracoviska. Oznámenie uvedené v odseku 1 sa musí vykonať za každý polrok do 14. januára nasledujúceho roka.

(3) Oznámenie uvedené v odseku 1 sa podáva elektronicky príslušnému vyššiemu spolkovému orgánu. Predpísané oznámenie môžu podať tretie strany za

predpokladu, že veterinárny lekár elektronicky upovedomí príslušný vyšší spolkový orgán, pričom uvedie tretiu stranu.

(4) Príslušný vyšší spolkový orgán má právomoc získavať, uchovávať a používať údaje uvedené v odseku 2 na účely uvedené v odseku 1.

§ 61b

Spracúvanie údajov získaných v súlade s § 61a

(1) Bez toho, aby bol dotknutý článok 57 nariadenia (EÚ) 2019/6, sa údaje získané v súlade s § 61a môžu spracúvať v súlade s odsekmi 2 a 3.

(2) Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín musí do 15. februára roka nasledujúceho po období, za ktoré sa podáva oznámenie, oznámiť v pseudonymizovanej forme Spolkovému inštitútu pre hodnotenie rizík každoročne získané údaje uvedené v bode 9 prílohy 2 na účely hodnotenia rizík v oblasti antimikrobiálnej rezistencie. Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín určí postup stanovenia pseudonymu. Postup sa musí navrhnuť tak, aby Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík nemohol obnoviť osobné odkazy na údaje, ktoré mu boli oznámené. Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík musí vykonať hodnotenie rizík na základe údajov, ktoré mu boli predložené. Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík musí každoročne vypracovať neosobnú správu o výsledkoch hodnotenia rizík k dátumu predchádzajúceho roka uvedeným v prvej vete. Vykazovaným obdobím je kalendárny rok. Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík musí uverejniť správu do 31. augusta roka nasledujúceho po vykazovanom období.

(3) Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík je oprávnený zbierať, uchovávať a používať údaje uvedené v prvej vete odseku 2 v pseudonymizovanej forme na účely uvedené vo štvrtej vete odseku 2. Okrem toho môže Spolkový inštitút pre hodnotenie rizík použiť údaje v pseudonymizovanej forme aj na vedecké účely.“

8. Súčasné pododdiely 6 až 11 sa stávajú pododdielmi 7 až 12.

9. V § 68 ods. 4 má druhá a tretia veta toto znenie:

„Okrem toho podľa článku 104 nariadenia (EÚ) 2019/6 musí vyšší spolkový orgán poskytovať informácie o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov na diaľku prostredníctvom verejne prístupného internetového portálu. Tento internetový portál musí byť pripojený k internetovému portálu, ktorý prevádzkuje Európska agentúra pre lieky a ktorý obsahuje informácie o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov na diaľku a o spoločnom logu uvedenom v článku 104 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

10. § 69 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa zrušuje.

b) Doterajšie odseky 4 až 8 sa stávajú odsekmi 3 až 7.

c) V novom odseku 7 sa odkaz „odsek 7“ nahrádza odkazom „odsek 6“.

11. V § 76 odseku 1 tretej vete a odseku 2 sa text „131“ nahrádza textom „134“.

12. V § 88 má bod 4 toto znenie:

4. „ v rozpore s § 38 odseku 1 bodu 2 alebo odseku 3 vyrába alebo sprístupňuje na trhu veterinárny liek, účinnú látku alebo zariadenie veterinárnej lekárskej techniky, alebo“.
13. § 89 odsek 2 sa mení takto:
 - a) Za bod 7 sa vkladá tento bod 8:
 8. „v rozpore s § 44a ods. 1 expeduje veterinárny liek alebo zariadenie veterinárnej lekárskej techniky,“.
 - b) Súčasné body 8 až 10 sa stávajú bodmi 9 až 11.
 - c) Súčasný bod 11 sa stáva bodom 12 a slová „§ 56 ods. 1 prvá veta neoznami, neoznami správne alebo úplne“ nahrádzajú slovami „§ 56 ods. 1 prvá veta alebo § 61a ods. 1 prvá veta neoznami, neoznami správne, úplne alebo predpísaným spôsobom“.
 - d) Súčasné body 12 až 17 sa stávajú bodmi 13 až 18.
14. Do textu § 94 sa dopĺňajú slová „a o zmene ďalších ustanovení“.
15. Za § 94 sa vkladá tento § 95:

§ 2,

Prechodné ustanovenie pri príležitosti zákona, ktorým sa mení zákon o veterinárnych liekoch a zákon o lekárňach

Odchyľne od § 61a ods. 2 tretej vety sa musí vykonať prvé oznámenie pre

1. psy a mačky do 28. januára 2026;
 2. kačky, husi, ovce, kozy, ryby druhu losos atlantický, pstruh dúhový, zubatica zlatočelá, morona európska a kapor, kone a králiky určené na výrobu potravín do 14. januára 2027 a
 3. líšky a norky chované ako kožušinové zvieratá do 14. januára 2030.“
16. Súčasný § 95 sa stáva § 96.
 17. Príloha 2 sa mení takto:
 - a) V bode 8 sa bodka na konci nahrádza čiarkou.
 - b) Dopĺňa sa tento bod 9:
 9. „Informácie v súlade s § 61a ods. 2 prvou a druhou vetou:
 - a) informácie o predpísanom, použitom alebo vydanom lieku uvedené v bodoch 4 až 6 a 9 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2022/209,
 - b) pseudonymizované údaje o mene ošetrojúceho veterinárneho lekára alebo názve a adrese veterinárneho pracoviska,
 - c) dátum lekárskeho predpisu alebo prvého použitia alebo dátum vydania lieku,

- d) celkové množstvo predpísaných, použitých alebo vydaných liekov,
- e) príslušné druhy liečených zvierat,
- f) počet liečených zvierat a
- g) počet dní liečby.“

Článok 2

Zmena zákona o lekárňach

Zákon o lekárňach v znení uverejnenom 15. októbra 1980 (Spolkový právny vestník (BGBl.) I s. 1993), naposledy zmenený článkom 3 zákona z 19. júla 2023 (Spolkový právny vestník (BGBl.) 2023 I č. 197) sa mení takto:

1. § 11a sa mení takto:

- a) V prvej vete sa slová uvedené v časti vety pred bodom 1 „§ 43 ods. 1 prvou vetou zákona o liekoch“ nahrádzajú slovami „§ 43 ods. 1 prvej vety zákona o liekoch a v súlade s § 43 a § 44a ods. 2 zákona o veterinárnych liekoch“.
- b) V druhej vete sa slová „lieky, ktoré sú dostupné len v lekárňach“ nahrádzajú slovami „lieky, ktoré sú dostupné len v lekárňach a sú určené na humánne použitie, ako aj veterinárne lieky dostupné bez lekárskeho predpisu“.

2. § 28a sa mení takto:

„§ 28a

Povolenie vydané v období od 28. januára 2022 do 31. decembra 2025 na expedovanie liekov, ktoré sú dostupné len v lekárňach, podľa § 43 ods. 1 prvej vety zákona o liekoch, sa takisto považuje za povolenie na expedovanie veterinárnych liekov, ktoré sú dostupné len v lekárňach, podľa § 43 a § 44a ods. 2 zákona o veterinárnych liekoch.“

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2026.