



Numero di notifica : 2024/0408/DE (Germany)

## Progetto di legge che modifica la legge sui medicinali veterinari e la legge sulle farmacie

Data di ricezione : 18/07/2024

Termine dello status quo : 21/10/2024

### Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 1937

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0408/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahtuje 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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE IT 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 - Servizi veterinari

5. Progetto di legge che modifica la legge sui medicinali veterinari e la legge sulle farmacie

6. Obbligo di registrare e comunicare le quantità di antibiotici consumate per le cosiddette fasi 2 e 3 del regolamento (UE) 2019/6. È inclusa anche una disposizione sulla spedizione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Il progetto di legge prevede quanto segue:

- inclusione di nuove disposizioni per la raccolta di dati veterinari sugli antibiotici conformemente al regolamento (UE) 2019/6 per ovini, caprini, oche, anatre e altri animali destinati alla produzione alimentare ("fase 2") e per visoni e volpi allevati come animali da pelliccia ("fase 3");
- adeguamento delle disposizioni vigenti della TAMG relative alla raccolta di dati veterinari sugli antibiotici per cani e gatti al formato di dati dell'UE (la cosiddetta "fase iniziale 3");
- nuove norme relative alla spedizione di medicinali veterinari da parte dei veterinari ai proprietari degli animali da essi curati;
- modifica della base giuridica per l'adozione di una futura ordinanza sui prezzi dei medicinali veterinari;
- modifica della legge sulle farmacie.

9. L'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6 prevede una procedura scaglionata per la raccolta di dati sull'uso di antibiotici negli animali. La legge nazionale sui medicinali veterinari (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) deve pertanto disciplinare le disposizioni relative alla cosiddetta "fase 2" (raccolta di dati sugli antibiotici per ovini, caprini, oche, anatre, pesci (salmone atlantico, trota iridea, orata, spigola e carpa), cavalli e conigli (destinati alla produzione alimentare)) affinché i dati possano essere raccolti e comunicati tempestivamente all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Altre modifiche necessarie riguardano l'inclusione di una disposizione sulla spedizione di medicinali veterinari (già concordata in anticipo con la Commissione).

10. Riferimento ai testi di base: I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:  
2021/0136/D

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)