

Ministerský návrh Spolkového ministerstva pro výživu a zemědělství

Návrh zákona, kterým se mění zákon o veterinárních léčivých přípravcích a zákon o lékárnách^{1), 2)}

ze dne [datum]

Spolkový sněm, se souhlasem Spolkové rady, schválil tento zákon:

Článek 1

Změna zákona o veterinárních léčivých přípravcích

Zákon o veterinárních léčivých přípravcích ze dne 27. září 2021 (Spolková sbírka zákonů (BGBl.) I, s. 4530), naposledy pozměněný článkem 1 nařízení ze dne 14. března 2024 (Spolková sbírka zákonů (BGBl.) 2024 I, č. 97), se mění takto:

1. Obsah se mění takto:

a) Po položce týkající se § 44 se vkládá nová položka týkající se § 44a, která zní:

„§ 44a Odeslání veterinárních léčivých přípravků podléhajících veterinárnímu předpisu“.

b) Po položce týkající se § 61 se vkládají nové položky týkající se pododdílu 6, které znějí:

„Pododdíl 6

Ustanovení o veterinárních oznámeních o používání antimikrobních léčivých přípravků v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/578

§ 61a Veterinární oznámení o používání antimikrobních léčivých přípravků v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/578

§ 61b Zpracování a předávání údajů shromážděných podle § 61a“.

c) Položky týkající se stávajícího oddílu 4 pododdílů 6 až 11 se stávají položkami týkajícími se oddílu 4 pododdílů 7 až 12.

d) Slova „a pozměňují další ustanovení“ se doplňují do položky týkající se § 94.

¹) Tento zákon slouží k provedení
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 7) a
- prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L 35, 17.2.2022, s. 7; L 125, 28.4.2022, s. 4).

²) Oznámeno podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

e) Položka týkající se § 95 se nahrazuje těmito položkami týkajícími se § 95 a 96:

„§ 95 Přejížděné ustanovení u příležitosti zákona, kterým se mění zákon o veterinárních léčivých přípravcích a zákon o lékárnách

§ 96 Hodnocení“

2. V § 26 první větě, se slova „veterinární lékařské“ nahrazují slovy „veterinární lékařská technika“.
3. Za § 44 se vkládá nový § 44a, který zní:

„§ 44a

Odesílání veterinárních léčivých přípravků podléhajících veterinárnímu předpisu

(1) Odesílání veterinárních léčivých přípravků a produktů veterinární lékařské techniky podléhajících veterinárnímu předpisu není povoleno, není-li v odstavcích 2 až 5 stanoveno jinak.

(2) Lékárny mohou v oblasti působnosti tohoto zákona dodávat na trh odesláním produkty veterinární lékařské techniky podléhající veterinárnímu předpisu a s úředním povolením k odeslání produktů veterinární lékařské techniky podléhajících předpisu veterinárním lékařem, které jsou povoleny výhradně pro použití u zvířat, která se nepoužívají k produkci potravin; podrobná ustanovení stanoví zákon o lékárnách.

(3) V rámci provozu veterinární výdejní stanice může veterinární lékař v jednotlivých případech zasílat veterinární léčivé přípravky a produkty veterinární lékařské techniky podléhající předpisu veterinárním lékařem, v oblasti působnosti tohoto zákona, chovateli zvířat ošetřených veterinárním lékařem, která nejsou používána k produkci potravin, prostřednictvím poskytovatelů přepravních služeb. Odeslání je omezeno na množství potřebné pro krátkodobé další ošetření.

(4) Veterinární předpis musí být vydán předem samotným odesílajícím veterinárním lékařem. Ustanovení čl. 105 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 zůstává nedotčeno.

(5) Veterinární lékař zajistí, že:

1. je vybrán vhodný poskytovatel přepravních služeb;
2. přeprava a výdej veterinárního léčivého přípravku jsou prováděny podle pokynů výrobce nebo na vnějším obalu a za podmínek stanovených k tomuto účelu v povolení k uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh;
3. veterinární léčivý přípravek je zabalen, přepravován a dodáván tak, aby byla zachována jeho jakost a účinnost a zejména aby byly dodržovány požadavky na teplotu vztahující se na veterinární léčivý přípravek během přepravy až do jeho dodání příjemci; v případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou obzvláště citlivé na teplotu, musí být soulad s předpisy ověřitelný pomocí kontrol teploty prováděných poskytovatelem přepravních služeb; a
4. poskytovatel přepravních služeb udržuje systém sledování a dohledávání zásilek.“

4. Ustanovení §45 se mění takto:

a) V odstavci 8 se doplňuje tato věta:

„Pro veterinární léčivé přípravky vyňaté podle § 4 se důkaz o odbornosti nevyžaduje.“

b) Odstavce (10) a (11) se zrušují.

5. V § 49 odst. 7 se slovo „v“ nahrazuje slovem „z“.

6. V § 53 odst. 4 úvodní část věty zní takto:

„Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství je rovněž oprávněno prostřednictvím nařízení vydaném v radě, se souhlasem Spolkové rady, stanovit následující:“.

7. Za § 61 se vkládá nový pododдіl 6, který zní:

„Pododдіl 6

Ustanovení o veterinárních oznámeních o používání antimikrobních léčivých přípravků v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/578

§ 61a

Veterinární oznámení o používání antimikrobních léčivých přípravků v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/578

(1) Veterinární lékaři, kteří ošetřují:

1. psy a kočky;
2. kachny, husy, ovce, kozy, ryby druhu losos obecný, pstruh duhový, mořan zlatavý, mořčák evropský a kapr, koně a králíky používané k produkci potravin; a
3. lišky a norky chované jako kožešinová zvířata

léčivými přípravky s antibiotickým účinkem uvedené v bodech 3, 4 odst. 1 až 5 a 10 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, oznámí příslušnému vyššímu spolkovému orgánu pro účely uvedené v článku 57 nařízení (EU) 2019/6 a v § 61b odst. 2 větě 1 v souladu s odstavcem 2.

(2) Oznamují se:

1. informace o předepsaném, použitém nebo vydaném léčivém přípravku podle přílohy II bodů 4 až 6 a 9 nařízení (EU) 2022/209;
2. jméno ošetřujícího veterinárního lékaře a adresu veterinární praxe;
3. celkové množství předepsaných, použitých nebo dodaných léčivých přípravků; a
4. příslušné druhy léčených zvířat.

Označení názvu uvedeného v bodu 2 první větě může být nahrazeno uvedením názvu praxe. Oznámení uvedené v odstavci 1 se provádí za každé pololetí do 14. ledna následujícího roku.

(3) Oznámení uvedené v odstavci 1 se podává elektronicky příslušnému vyššímu spolkovému orgánu. Předepsané oznámení mohou učinit třetí strany za předpokladu, že veterinární lékař informoval příslušný vyšší spolkový orgán elektronicky, s uvedením třetí strany.

(4) Příslušný vyšší spolkový orgán má pravomoc shromažďovat, uchovávat a používat údaje uvedené v odstavci 2 pro účely uvedené v odstavci 1.

§ 61b

Zpracování údajů shromážděných podle § 61a

(1) Aniž je dotčen článek 57 nařízení (EU) 2019/6, mohou být údaje shromážděné v souladu s § 61a zpracovávány v souladu s odstavci 2 a 3.

(2) Do 15. února roku následujícího po vykazovaném období Spolkový úřad pro ochranu spotřebitele a bezpečnost potravin oznámí Spolkovému institutu pro posuzování rizik v pseudonymizované podobě každoročně shromážděné údaje uvedené v bodě 9 přílohy 2 pro účely posouzení rizik v oblasti antimikrobiální rezistence. Spolkový úřad pro ochranu spotřebitele a bezpečnost potravin stanoví postup pro stanovení pseudonymu. Postup je koncipován tak, aby Spolkový institut pro posuzování rizik nemohl obnovit osobní odkazy na údaje, které mu byly oznámeny. Na základě údajů, které mu byly předloženy, provede Spolkový institut pro posuzování rizik posouzení rizik. Spolkový institut pro posuzování rizik vypracuje výroční neosobní zprávu o výsledcích posouzení rizik na základě údajů za předchozí rok uvedených v první větě. Vykazované období je kalendářní rok. Spolkový institut pro posuzování rizik zveřejní zprávu do 31. srpna roku následujícího po vykazovaném období.

(3) Spolkový institut pro posuzování rizik je oprávněn shromažďovat, uchovávat a používat údaje uvedené v odst. 2 první větě v pseudonymizované podobě pro účely uvedené ve čtvrté větě odstavce 2. Spolkový institut pro posuzování rizik může tyto údaje v pseudonymizované podobě rovněž použít pro vědecké účely.“

8. Dosavadní pododdíly 6 až 11 se stávají pododdíly 7 až 12.

9. V § 68 odst. 4 druhá a třetí věta zní takto:

„Kromě toho spolkový vyšší orgán podle článku 104 nařízení (EU) 2019/6 poskytuje informace o maloobchodním prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku prostřednictvím veřejně přístupného internetového portálu. Tento internetový portál je připojen k internetovému portálu provozovanému Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, který obsahuje informace o maloobchodním prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku a o společném logu uvedeném v čl. 104 odst. 9 nařízení (EU) 2019/6.“

10. Ustanovení §69 se mění takto:

a) Odstavec 3 se zrušuje.

b) Odstavce 4 až 8 se označují jako odstavce 3 až 7.

c) V novém odstavci 7, se odkaz „Odstavec 7“ nahrazuje odkazem „Odstavec 6“.

11. V § 76 odst. 1 třetí věta a odst. 2 se položka „131“ nahrazuje tímto: „134“.

12. V § 88 bod 4 zní takto:

4. „ na rozdíl od § 38 odst. 1 bodu 2 nebo 3 vyrábí nebo dodává na trh veterinární léčivý přípravek, účinnou látku nebo produkt veterinární lékařské techniky, nebo“.

13. § 89 Odstavec 2 se mění takto:

a) Za bod 7 se vkládá nový bod 8, který zní:

8. „na rozdíl od § 44a odst. 1 odesílá veterinární léčivý přípravek nebo produkt veterinární lékařské techniky,“.

b) Dosavadní body 8 až 10 se označují jako body 9 až 11.

c) Dosavadní odstavec 11 se označuje jako odstavec 12 a slova „§ 56 odst. 1 první věta, neinformuje, nesděljuje správně a úplně“ se nahrazují slovy „§ 56 odst. 1 první věta nebo „§ 61a odst. 1 první věta, neinformuje, neoznámí správně, úplně nebo předepsaným způsobem“.

d) Dosavadní body 12 až 17 se označují jako body 13 až 18.

14. Slova „a změna dalších ustanovení“ se doplňuje do položky týkající se § 94.

15. Za § 94 se vkládá nový § 95, který zní:

§ 2,

Přechodné ustanovení u příležitosti zákona, kterým se mění zákon o veterinárních léčivých přípravcích a zákon o lékárnách

Odchylně od § 61a odst. 2 třetí věty se první oznámení provádí pro

1. psy a kočky do 28. ledna 2026;
2. kachny, husy, ovce, kozy, ryby druhu losos obecný, pstruh duhový, mořan zlatavý, mořčák evropský a kapr, koně a králíky používané k produkci potravin do 14. ledna 2027; a
3. lišky a norky chované jako kožešinová zvířata do 14. ledna 2030.“

16. Dosavadní § 95 se označuje jako § 96.

17. Příloha 2 se mění takto:

a) V bodě 8 se tečka na konci nahrazuje čárkou.

b) Doplnuje se nový bod 9, který zní:

9. „Informace podle § 61a odst. 2 první a druhé věty:

- a) informace o předepsaném, použitém nebo vydaném léčivém přípravku podle přílohy II bodů 4 až 6 a 9 nařízení (EU) 2022/209;
- b) pseudonymizované uvedení jména ošetřujícího veterinárního lékaře nebo názvu veterinární praxe a adresy praxe;

- c) datum předepsání nebo prvního použití nebo datum výdeje léčivého přípravku;
- d) celkové množství předepsaných, použitých nebo dodaných léčivých přípravků;
- e) příslušné druhy léčených zvířat;
- f) počet ošetřených zvířat; a
- g) počet dnů léčby.“

Článek 2

Změna zákona o lékárnách

Zákon o lékárnách ve znění zveřejněném dne 15. října 1980 (Spolková sbírka zákonů (BGBl.) I s. 1993), naposledy pozměněný článkem 3 zákona ze dne 19. července 2023 (Spolková sbírka zákonů (BGBl.) 2023 I č. 197) se mění takto:

1. § 11a se mění takto:

- a) V první větě, slova v části věty před bodem 1 „§ 43 odst. 1 první věta zákona o léčivých přípravcích“ se nahrazuje slovy „§ 43 odst. 1 první věta zákona o léčivých přípravcích a v souladu s § 43 a § 44a odst. 2 zákona o veterinárních léčivých přípravcích“.
- b) V druhé větě, slova „léčivé přípravky dostupné pouze v lékárnách“ se nahrazují slovy „léčivé přípravky dostupné pouze v lékárnách určené k lidskému použití, jakož i volně prodejné veterinární léčivé přípravky bez lékařského předpisu“.

2. § 28a se mění takto:

„§ 28a

Povolení vydané v období od 28. ledna 2022 do 31. prosince 2025 pro odesílání léčivých přípravků, které lze získat pouze v lékárnách podle § 43 odst. 1 první věty zákona o léčivých přípravcích, se rovněž považuje za povolení pro odesílání veterinárních léčivých přípravků, které lze získat pouze v lékárnách podle § 43 a § 44a odst. 2 zákona o veterinárních léčivých přípravcích.“

Článek 3

Vstup v platnost

Tento zákon vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2026.