

Federalinės maisto ir žemės ūkio ministerijos ministro projektas

Įstatymo, kuriuo iš dalies keičiamas Veterinarinių vaistų įstatymas ir Farmacijos įstatymas, projektas^{1), 2)}

[data]

Bundestagas, pritarus Bundesratui, priėmė šį įstatymą:

1 straipsnis

Veterinarinių vaistų įstatymo pakeitimas

2021 m. rugsėjo 27 d. Veterinarinių vaistų įstatymas (Federalinis oficialusis leidinys (BGBl.) I p. 4530) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2024 m. kovo 14 d. potvarkio 1 straipsniu (2024 m. Federalinis oficialusis leidinys (BGBl.) I Nr. 97), iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

1. Turinys iš dalies keičiamas taip:

a) Po įrašo, susijusio su 44 straipsniu, įterpiamas šis įrašas, susijęs su 44a straipsniu:

„44a straipsnis. Veterinarinių vaistų, kuriems reikalingas veterinarinis receptas, siuntimas“.

b) Po įrašo, susijusio su 61 straipsniu, įterpiami šie įrašai, susiję 6 poskirsnio:

„6 poskirsnis

Nuostatos dėl veterinarinių pranešimų apie antimikrobinių vaistų vartojimą pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578

61a straipsnis. Veterinariniai pranešimai apie antimikrobinių vaistų vartojimą pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578

61b straipsnis. Pagal 61a straipsnį surinktų duomenų tvarkymas ir perdavimas.“

c) Įrašai, susiję su dabartinio 4 skirsnio 6–11 poskirsniais, tampa įrašais, susijusiais su 4 skirsnio 7–12 poskirsniais.

d) Žodžiai „ir iš dalies keičiamos kitos nuostatos“ įterpiami įrašė, susijusiame su 94 straipsniu.

¹⁾) Šiuo įstatymu siekiama įgyvendinti:
- 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas duomenų apie antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams rinkimo reikalavimais (OL L 123, 2021 4 9, p. 7), ir
- 2022 m. vasario 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2022/209, kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6, nustatomas duomenų, kurie turi būti renkami ir teikiami siekiant nustatyti antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams, formatas (OL L 35, 2022 2 17, p. 7; L 125, 2022 4 28, p. 4).
²⁾) Pranešimas pateiktas pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

- e) Įrašas, susijęs su 95 straipsniu, pakeičiamas šiais įrašais, susijusiais su 95 ir 96 straipsniais:

„95 straipsnis. Pereinamojo laikotarpio nuostata dėl Įstatymo, kuriuo iš dalies keičiamas Veterinarinių vaistų įstatymas ir Farmacijos įstatymas, priėmimo

96 straipsnis. Įvertinimas“.

2. 26 straipsnio pirmame sakinyje žodžiai „veterinariniai vaistai“ pakeičiami žodžiais „veterinarinės medicinos technologija“.
3. Po 44 straipsnio įterpiamas šis 44a straipsnis:

„44a straipsnis.

Veterinarinių vaistų, kuriems reikalingas veterinarinis receptas, siuntimas

(1) Veterinarinių vaistų ir veterinarinės medicinos technologijos produktai, kuriems reikalingas veterinarinis receptas, siuntimas neleidžiamas, išskyrus atvejus, kai 2–5 dalyse numatyta kitaip.

(2) Pagal šį įstatymą vaistinės gali tiekti rinkai veterinarinės medicinos technologijos produktus, kuriems reikalingas veterinarinis receptas, juos siųsdamos ir turėdamos oficialų leidimą siųsti, ir veterinarinius vaistus, kuriems reikalingas veterinarinis receptas ir kuriuos leidžiama naudoti tik gyvūnams, kurie nėra naudojami maisto produktų gamybai; išsamios nuostatos pateikiamos Farmacijos įstatyme.

(3) Veterinarijos gydytojas, vykdydamas veterinarinių vaistų išdavimo punkto veiklą, atskirais atvejais gali siųsti veterinarinius vaistus ir veterinarinės medicinos technologijos produktus, kuriems reikalingas veterinarinis receptas ir kurie patenka į šio įstatymo taikymo sritį, veterinarijos gydytojo gydomų gyvūnų, kurie nenaudojami maisto produktų gamybai, laikytojai, naudodamasis vežimo paslaugų teikėjų paslaugomis. Siunčiama tik tiek, kiek reikia trumpalaikiam tolesniam gydymui.

(4) Veterinarinį receptą turi iš anksto išduoti pats siunčiantis veterinarijos gydytojas. Reglamento (ES) 2019/6 105 straipsnio 3 dalis nesikeičia.

(5) Veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

1. pasirenkamas tinkamas transporto paslaugų teikėjas;
 2. veterinarinis vaistas vežamas ir tiekiamas taip, kaip nurodo gamintojas arba kaip yra nurodyta ant išorinės pakuotės, ir laikantis tuo tikslu veterinarinio vaisto rinkodaros leidime nustatytų sąlygų;
 3. veterinarinis vaistas pakuojamas, vežamas ir tiekiamas taip, kad būtų išlaikyta jo kokybė ir veiksmingumas, visų pirma užtikrinant, kad vežant būtų laikomasi veterinariniam vaistui taikomų temperatūros reikalavimų, kol jis bus pristatytas gavėjui; jei veterinariniai vaistai yra ypač jautrūs temperatūrai, atitiktį turi būti galima patikrinti transporto paslaugų teikėjui atliekant temperatūros kontrolę; ir
 4. transporto paslaugų teikėjas prižiūri stebėjimo ir sekimo sistemą.“
4. 45 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 8 dalyje įterpiamas šis sakiny:

„Ekspertizių įrodymų nereikalaujama veterinarinių vaistų, kuriems taikoma išimtis pagal 4 dalį, atveju.“

b) 10 ir 11 dalys panaikinamos.

5. 49 straipsnio 7 dalyje vokiečių kalbos žodis „in“ pakeičiamas vokiečių kalbos žodžiu „von“.
6. 53 straipsnio 4 dalies įžanginė sakinio dalis išdėstoma taip:
„Federalinė maisto ir žemės ūkio ministerija, Bundesratui pritarus, tarybos nutarimu taip pat įgaliojama nustatyti.“.
7. Po 61 straipsnio įterpiamas šis 6 poskirsnis:

„6 poskirsnis

Nuostatos dėl veterinarinių pranešimų apie antimikrobinių vaistų vartojimą pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578

61a straipsnis

Veterinariniai pranešimai apie antimikrobinių vaistų vartojimą pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578

(1) Veterinarijos gydytojai, kurie gydo:

1. šunis ir kates,
2. antis, žąsis, avis, ožkas, Atlanto lašių rūšies žuvis, vaivorykštinius upėtakius, jūrinius karusus, paprastuosius vilkešerius ir karpius, arklius ir triušius, naudojamus maisto produktų gamybai, ir
3. lapes ir audines, kurios laikomos kaip kailiniai gyvūnai,

apie antibiotinį poveikį turinčius vaistus, nurodytus Deleguotojo reglamento (ES) 2021/578 priedo 3 punkte, 4 punkto 1–5 papunkčiuose ir 10 punkte, Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje ir 61b straipsnio 2 dalies pirmame sakinyje nurodytais tikslais praneša kompetentingai aukštesnei federalinei institucijai pagal 2 dalį.

(2) Turi būti pranešama:

1. Reglamento (ES) 2022/209 II priedo 4–6 ir 9 punktuose nurodyta informacija apie receptinį, vartojamą ar tiekiamą vaistą;
2. gydančio veterinarijos gydytojo vardas, pavardė ir veiklos adresas;
3. bendras išrašytų, vartojamų ar tiekiamų vaistų kiekis, ir
4. atitinkamos gydomų gyvūnų rūšys.

Pirmo sakinio 2 punkte nurodytas pavadinimas gali būti pakeistas nuoroda į veiklos pavadinimą. 1 dalyje nurodytas pranešimas už kiekvieną pusmetį pateikiamas iki kitų metų sausio 14 d.

(3) 1 dalyje nurodytas pranešimas elektroniniu būdu pateikiamas kompetentingai aukštesnei federalinei institucijai. Nurodytą pranešimą gali pateikti trečiosios šalys, jei veterinarijos gydytojas elektroniniu būdu pranešė kompetentingai aukštesnei federalinei institucijai, nurodydamas trečiąją šalį.

(4) Kompetentinga aukštesnė federalinė institucija turi teisę rinkti, saugoti ir naudoti 2 dalyje nurodytus duomenis 1 dalyje nurodytais tikslais.

61b straipsnis.

Pagal 61a straipsnį surinktų duomenų tvarkymas

(1) Nedarant poveikio Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsniui, pagal 61a straipsnį surinkti duomenys gali būti tvarkomi pagal 2 ir 3 dalis.

(2) Ne vėliau kaip kitų metų, einančių po ataskaitinio laikotarpio, vasario 15 d. Federalinis vartotojų apsaugos ir maisto saugos biuras Federaliniam rizikos vertinimo institutui pseudoanonimine forma praneša apie kasmet surinktus 2 priedo 9 punkte nurodytus duomenis, skirtus rizikai įvertinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srityje. Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba nustato slapyvardžio nustatymo tvarką. Procedūra parengiama taip, kad Federalinis rizikos vertinimo institutas negalėtų atkurti asmeninių nuorodų į jam pateiktus duomenis. Remdamasis jam pateiktais duomenimis, rizikos vertinimą atlieka Federalinis rizikos vertinimo institutas. Federalinis rizikos vertinimo institutas parengia metinę neasmeninę ataskaitą apie rizikos vertinimo rezultatus, susijusius su pirmame sakinyje nurodytais praėjusių metų duomenimis. Ataskaitinis laikotarpis yra kalendoriniai metai. Federalinis rizikos vertinimo institutas ataskaitą paskelbia iki kitų metų, einančių po ataskaitinio laikotarpio, rugpjūčio 31 d.

(3) Federalinis rizikos vertinimo institutas įgaliojamas rinkti, saugoti ir naudoti 2 dalies pirmame sakinyje nurodytus duomenis pseudoanonimine forma 2 dalies ketvirtame sakinyje nurodytu tikslu. Duomenis mokslo tikslais taip pat gali naudoti Federalinis rizikos vertinimo institutas pseudoanonimine forma.“

8. Dabartiniai 6–11 poskirsniai tampa 7–12 poskirsniais.

9. 68 straipsnio 4 dalies antras ir trečias sakiniai išdėstomi taip:

„Be to, pagal Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnį federalinė aukštesnė institucija viešai prieinamame interneto portale teikia informaciją apie mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą nuotoliniu būdu. Tas interneto portalas prijungiamas prie Europos vaistų agentūros administruojamo interneto portalo, kuriame pateikiama informacija apie mažmeninę prekybą veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu ir apie bendrą logotipą, nurodytą Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnio 9 dalyje.“

10. 69 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis panaikinama.

b) 4–8 dalys tampa 3–7 dalimis.

c) Naujoje 7 dalyje nuoroda „7 dalis“ pakeičiama nuoroda „6 dalis“.

11. 76 straipsnio 1 dalies trečiame sakinyje ir 2 dalyje skaičius „131“ pakeičiamas skaičiumi „134“.

12. 88 straipsnio 4 punktą išdėstomas taip:

4. „pažeisdamas 38 straipsnio 1 dalies 2 punktą arba 3 dalį, gamina arba tiekia rinkai veterinarinį vaistą, veikliąją medžiagą arba veterinarinės medicinos technologijos produktą, arba“.

13. 89 straipsnis. 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) Po 7 punkto įterpiamas šis 8 punktas:

8. „pažeisdamas 44a straipsnio 1 dalį, išsiunčia veterinarinį vaistą arba veterinarinės medicinos technologijos produktą,“.

b) Dabartiniai 8–10 punktai tampa 9–11 punktais.

c) Dabartinis 11 punktas tampa 12 punktu, o žodžiai „56 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį, nepraneša, tinkamai ir išsamiai nepraneša“ pakeičiami žodžiais „56 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį arba 61a straipsnio 1 dalies pirmą sakinį neinformuoja, tinkamai, išsamiai ar nustatyta tvarka nepraneša“.

d) Dabartiniai 12–17 punktai tampa 13–18 punktais.

14. Žodžiai „ir iš dalies keičiamos kitos nuostatos“ įterpiami įrašė, susijusiame su 94 straipsniu.

15. Po 94 straipsnio įterpiamas šis 95 straipsnis:

§ 2.,

Pereinamojo laikotarpio nuostata dėl Įstatymo, kuriuo iš dalies keičiamas Veterinarinių vaistų įstatymas ir Farmacijos įstatymas, priėmimo

Nukrypstant nuo 61a straipsnio 2 dalies trečio sakinio, pirmas pranešimas pateikiamas dėl

1. šunų ir kačių iki 2026 m. sausio 28 d.,
2. ančių, žąsų, avių, ožkų, Atlanto lašišų rūšies žuvų, vaivorykštinių upėtakių, jūrinių karosų, paprastųjų vilkėšerių ir karpių, arklių ir triušių, naudojamų maisto produktų gamybai, iki 2027 m. sausio 14 d., ir
3. lapių ir audinių, kurios laikomos kaip kailiniai gyvūnai, iki 2030 m. sausio 14 d.“

16. Dabartinis 95 straipsnis tampa 96 straipsniu.

17. 2 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 8 punkto pabaigoje taškas pakeičiamas kableliu.

b) Įterpiamas šis 9 punktas:

9. „Informacija pagal 61a straipsnio 2 dalies pirmą ir antrą sakinius:

- a) Reglamento (ES) 2022/209 II priedo 4–6 ir 9 punktuose nurodyta informacija apie receptinį, vartojamą ar tiekiamą vaistą;

- b) pseudoanonimine forma nurodomas gydančio veterinarijos gydytojo vardas ir pavardė arba veiklos pavadinimas ir vietos, kurioje vykdoma veikla, adresas;
- c) vaisto recepto ar pirmo vartojimo data arba vaisto išsiuntimo data;
- d) bendras išrašytų, vartojamų ar tiekiamų vaistų kiekis;
- e) atitinkamos gydomų gyvūnų rūšys;
- f) gydytų gyvūnų skaičius; ir
- g) gydymo dienų skaičių.“

2 straipsnis

Farmacijos įstatymo pakeitimas

1980 m. spalio 15 d. paskelbta Farmacijos įstatymo redakcija (Federalinis oficialusis leidinys (BGBl.) I, p. 1993) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2023 m. liepos 19 d. įstatymo 3 straipsniu (2023 m. Federalinis oficialusis leidinys (BGBl.) I) Nr. 197), iš dalies keičiamas taip:

1. 11a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) Pirmame sakinyje sakinio dalies prieš 1 punktą žodžiai „Vaistų įstatymo 43 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny“ pakeičiami žodžiais „Vaistų įstatymo 43 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny pagal Veterinarinių vaistų įstatymo 43 straipsnį ir 44a straipsnio 2 dalį.“.
- b) Antrame sakinyje žodžiai „tik vaistinėse gaunami vaistai“ pakeičiami žodžiais „vaistai, gaunami tik žmonėms skirtose vaistinėse, taip pat nereceptiniai veterinariniai vaistai“.

2. 28a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„28a straipsnis.

Nuo 2022 m. sausio 28 d. iki 2025 m. gruodžio 31 d. išduota licencija siųsti vaistus, kuriuos galima įsigyti tik vaistinėse pagal Vaistų įstatymo 43 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį, taip pat laikoma veterinarinių vaistų, kuriuos galima gauti tik vaistinėse pagal Veterinarinių vaistų įstatymo 43 straipsnį ir 44a straipsnio 2 dalį, išsiuntimo licencija.“

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja 2026 m. sausio 1 d.