



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2024/0408/DE (Germany)

Ontwerpwet tot aanpassing van de wet inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wet inzake apotheken

Datum van ontvangst : 18/07/2024

Einde van de status-quoperiode : 21/10/2024

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2024) 1937

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0408/DE

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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 - Atidējimai 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.NL

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE NL 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 - Veterinaire diensten

5. Ontwerpwet tot aanpassing van de wet inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de wet inzake apotheken

6. Verplichting om de hoeveelheden antibiotica die in de zogenoemde fasen 2 en 3 van Verordening (EU) 2019/6 zijn verbruikt te registreren en te rapporteren. Eveneens is een bepaling betreffende de verzending van receptplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. De ontwerpwet voorziet in de volgende bepalingen:

- opname van nieuwe bepalingen voor de verzameling van veterinaire antibioticagegevens, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6, met betrekking tot schapen, geiten, ganzen, eenden en andere voedselproducerende dieren ("fase 2") en als pelsdieren gehouden nertsen en vossen ("fase 3");
- aanpassing van de bestaande bepalingen van het TAMG betreffende de verzameling van veterinaire antibioticagegevens met betrekking tot honden en katten, teneinde deze aan het gegevensformaat van de EU aan te passen (de zogenoemde "vroeg fase 3");
- nieuwe voorschriften betreffende de verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door dierenartsen aan de eigenaars van de dieren die zij behandelen;
- aanpassing van de rechtsgrondslag voor de vaststelling van een toekomstige verordening inzake prijzen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- aanpassing van de wet inzake apotheken.

9. Artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6 voorziet in een stapsgewijze procedure voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antibiotica bij dieren. De nationale wet inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) moet daarom bepalingen reguleren voor de zogenoemde "fase 2" (verzameling van antibioticagegevens met betrekking tot schapen, geiten, ganzen, eenden, vis (Atlantische zalm, regenboogforel, goudbrasem, zeebaars en karper), paarden, konijnen (voor de voedselproductie), zodat de gegevens tijdig kunnen worden verzameld en gerapporteerd aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Andere noodzakelijke aanpassingen betreffen de opname van een bepaling betreffende de verzending van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (waarover reeds vooraf met de Commissie overeenstemming is bereikt).

10. Verwijzing naar basisteksten: De basisteksten zijn toegestuurd in het kader van een eerdere kennisgeving: 2021/0136/D

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu