



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2024/0408/DE (Germany)

Proiect de lege de modificare a Legii privind medicamentele de uz veterinar și a Legii privind farmaciile

Data primirii : 18/07/2024

Terminarea perioadei de status quo : 21/10/2024

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1937

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0408/DE

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE RO 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 - Servicii veterinare

5. Proiect de lege de modificare a Legii privind medicamentele de uz veterinar și a Legii privind farmaciile

6. Obligația de a înregistra și de a raporta cantitățile de antibiotice consumate pentru așa-numitele etape 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2019/6. De asemenea, este inclusă o dispoziție privind expedierea medicamentelor de uz veterinar eliberate numai pe bază de prescripție medicală.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Proiectul de lege prevede următoarele:

- includerea unor noi dispoziții pentru colectarea datelor privind antibioticele veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 pentru ovine, caprine, găște, rațe și alte animale de la care se obțin produse alimentare („etapa 2”) și pentru nurci și vulpi deținute ca animale de blană („etapa 3”)
 - adaptarea dispozițiilor existente ale TAMG privind colectarea datelor privind antibioticele veterinare pentru câini și pisici la formatul de date al UE (așa-numitul „stadiu incipient 3”)
 - noi reglementări privind expedierea produselor medicinale veterinare de către medicii veterinari către proprietarii animalelor pe care le tratează.
 - modificarea temeiului juridic pentru adoptarea unei viitoare ordonanțe privind prețurile medicamentelor de uz veterinar
- Modificarea Legii privind farmaciile

9. Articolul 57 din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede o procedură eșalonată pentru colectarea datelor privind utilizarea antibioticelor la animale. Legea națională privind medicamentele de uz veterinar (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) trebuie, prin urmare, să reglementeze dispozițiile pentru așa-numita „etapă 2” (colectarea de date privind antibioticele pentru ovine, caprine, găște, rațe, pești (somon de Atlantic, păstrăv-curcubeu, doradă, biban-de-mare și crap), cai, iepuri (pentru producția de alimente), astfel încât datele să poată fi colectate și raportate Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) în timp util. Alte modificări necesare se referă la includerea unei dispoziții privind expedierea medicamentelor de uz veterinar (deja convenită în prealabil cu Comisia).

10. Trimitere la textele de bază: Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare:
2021/0136/D

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Da

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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