

Ministarski nacrt Saveznog ministarstva hrane i poljoprivrede

Nacrt zakona o izmjeni Zakona o veterinarskim lijekovima i Zakona o ljekarnama^{1), 2)}

Od [datum]

Bundestag, uz odobrenje Bundesrata, donio je sljedeći Zakon:

Članak 1.

Izmjena Zakona o veterinarskim lijekovima

Zakon o veterinarskim lijekovima od 27. rujna 2021. (Savezni službeni list (BGBl.) I str. 4530.), kako je zadnje izmijenjen člankom 1. Pravilnika od 14. ožujka 2024. (Savezni službeni list (BGBl.) 2024. I br. 97), mijenja se kako slijedi:

1. Sadržaj se mijenja kako slijedi:

a) Iza unosa koji se odnosi na članak 44. umeće se sljedeći unos u vezi s člankom 44.a:

„Članak 44.a Otprema veterinarskih lijekova koji se izdaju na veterinarski recept”.

b) Iza unosa koji se odnosi na članak 61. umeću se sljedeći unosi u vezi sa stavkom 6.:

„Stavak 6.

Odredbe o veterinarskim obavijestima o primjeni antimikrobnih proizvoda u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2021/578

Članak 61.a Veterinarske obavijesti o primjeni antimikrobnih proizvoda u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2021/578

Članak 61.b Obrada i prijenos podataka prikupljenih u skladu s člankom 61.a”.

c) Unosi koji se odnose na trenutni članak 4. stavke od 6. do 11. postaju unosi koji se odnose na članak 4. stavke od 7. do 12.

d) Riječi „i o izmjeni daljnjih odredaba” dodaju se unosu koji se odnosi na članak 94.

¹⁾) Ovaj Zakon služi za provedbu
- Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6
Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu
prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (SL L 123, 9.4.2021., str. 7.) i
- Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/209 od 16. veljače 2022. o utvrđivanju formata podataka koji
se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja opsega prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod
životinja u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 35, 17.2.2022.,
str. 7.; L 125, 28.4.2022., str. 4.).

²⁾) Priopćeno u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od
9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o
uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

- e) Unos u vezi s člankom 95. zamjenjuje se sljedećim unosima u vezi s člancima 95. i 96.:

„Članak 95. Prijelazna odredba povodom Zakona o izmjeni Zakona o veterinarskim lijekovima i Zakona o ljekarnama

Članak 96. Ocjenjivanje”.

2. U članku 26., prvoj rečenici, riječi „veterinarsko medicinski” zamjenjuju se riječima „veterinarska medicinska tehnologija”.
3. Iza članka 44. umeće se sljedeći članak 44.a:

„Članak 44.a

Otprema veterinarskih lijekova koji se izdaju na veterinarski recept

(1) Otprema veterinarskih lijekova i veterinarsko-medicinskih tehnoloških proizvoda koji se izdaju na veterinarski recept nije dopuštena osim ako je drukčije predviđeno u stavcima 2. do 5.

(2) Ljekarne mogu, u okviru područja primjene ovoga Zakona, putem otpreme staviti na raspolaganje na tržištu veterinarsko-medicinske tehnološke proizvode koji se izdaju na veterinarski recept i, sa službenim odobrenjem za otpremu, veterinarske lijekove koji se izdaju na veterinarski recept, a koji su odobreni isključivo za primjenu kod životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane; detaljne odredbe utvrđuju se Zakonom o ljekarnama.

(3) U okviru rada veterinarske stanice za izdavanje lijekova veterinar može, u pojedinačnim slučajevima, putem pružatelja usluga prijevoza, poslati veterinarske lijekove i veterinarsko-medicinske tehnološke proizvode koji se izdaju na veterinarski recept u okviru područja primjene ovoga Zakona posjedniku životinja koje veterinar liječi, a koje se ne koriste za proizvodnju hrane. Otprema je ograničena na količinu potrebnu za kratkotrajno daljnje liječenje.

(4) Veterinarski recept morao je unaprijed izdati sam veterinar koji izdaje lijekove. Članak 105. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/6 ostaje nepromijenjen.

(5) Veterinar osigurava:

1. da se odabere odgovarajući pružatelj usluga prijevoza;
 2. da se prijevoz i isporuka veterinarskog lijeka obavljaju kako je naveo proizvođač ili kako je navedeno na vanjskom pakiranju i pod uvjetima koji su u tu svrhu utvrđeni u odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
 3. da se veterinarski lijek pakira, prevozi i isporučuje tako da se očuva njegova kakvoća i djelotvornost, a posebno da se tijekom prijevoza poštuju temperaturni zahtjevi koji se primjenjuju na veterinarski lijek do isporuke primatelju; u slučaju veterinarskih lijekova koji su posebno osjetljivi na temperaturu, sukladnost se mora provjeriti kontrolom temperature koju provodi pružatelj usluga prijevoza; i
 4. da pružatelj usluga prijevoza održava sustav praćenja i sljedivosti.”
4. Članak 45. mijenja se kako slijedi:
- a) Stavku 8. dodaje se sljedeća rečenica:

„U slučaju veterinarskih lijekova izuzetih na temelju članka 4. nisu potrebni dokazi o stručnom znanju.”

b) Stavci 10. i 11. prestaju važiti.

5. U članku 49. stavku 7., riječ „u” zamjenjuje se riječju „od”.

6. U članku 53. stavku 4., uvodni dio rečenice glasi kako slijedi:

„Savezno ministarstvo hrane i poljoprivrede također je ovlašteno, putem odluke vijeća, uz suglasnost Bundesrata, utvrditi sljedeće:”.

7. Iza članka 61. umeće se sljedeći stavak 6.:

„Stavak 6.

Odredbe o veterinarskim obavijestima o primjeni antimikrobnih proizvoda u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2021/578

Članak 61.a

Veterinarske obavijesti o primjeni antimikrobnih proizvoda u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2021/578

(1) Veterinari koji liječe:

1. pse i mačke;
2. patke, guske, ovce, koze, ribe vrste atlantskog lososa, kalifornijske pastrve, komarče, lubina i šarana te konje i kuniće koji se koriste za proizvodnju hrane; i
3. lisice i vidrice koje se uzgajaju radi krzna

s lijekovima s učinkom antibiotika iz točke 3., točke 4. podtočaka od 1. do 5. i podtočke 10. Priloga Delegiranoj uredbi (EU) 2021/578, obavješćuje nadležno više savezno tijelo za potrebe iz članka 57. Uredbe (EU) 2019/6 i članka 61.b stavka 2. prve rečenice u skladu sa stavkom 2.

(2) Potrebno je obavijestiti o sljedećem:

1. informacijama o propisanom, korištenom ili isporučenom lijeku iz točaka od 4. do 6. i točke 9. Priloga II. Uredbi (EU) 2022/209;
2. imenu veterinara koji provodi liječenje i adresi ordinacije;
3. ukupnoj količini propisanih, korištenih ili isporučenih lijekova; i
4. predmetnim vrstama liječenih životinja.

Navođenje imena iz točke 2. prve rečenice može se zamijeniti navođenjem naziva ordinacije. Obavijest iz stavka 1. dostavlja se za svako polugodište do 14. siječnja sljedeće godine.

(3) Obavijest iz stavka 1. dostavlja se elektroničkim putem nadležnom višem saveznom tijelu. Propisanu obavijest mogu dostaviti treće strane, pod uvjetom da je

veterinar elektroničkim putem obavijestio nadležno više savezno tijelo, navodeći treću stranu.

(4) Nadležno više savezno tijelo ovlašteno je prikupljati, pohranjivati i upotrebljavati podatke iz stavka 2. u svrhe iz stavka 1.

Članak 61.b

Obrada podataka prikupljenih u skladu s člankom 61.a

(1) Ne dovodeći u pitanje članak 57. Uredbe (EU) 2019/6, podaci prikupljeni u skladu s člankom 61.a mogu se obrađivati u skladu sa stavcima 2. i 3.

(2) Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane do 15. veljače godine koja slijedi nakon razdoblja izvješćivanja obavještuje Savezni institut za procjenu rizika, u pseudonimiziranom obliku, o godišnje prikupljenim podacima iz točke 9. Priloga 2. za potrebe procjene rizika u području antimikrobne rezistencije. Postupak određivanja pseudonima utvrđuje Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane. Postupak je osmišljen tako da Savezni institut za procjenu rizika ne može vratiti osobne reference podacima koji su mu dostavljeni. Savezni institut za procjenu rizika provodi procjenu rizika na temelju podataka koji su mu dostavljeni. Savezni institut za procjenu rizika sastavlja godišnje neosobno izvješće o rezultatima procjene rizika na temelju podataka iz prethodne godine iz prve rečenice. Razdoblje izvješćivanja je kalendarska godina. Savezni institut za procjenu rizika objavljuje izvješće do 31. kolovoza godine koja slijedi nakon razdoblja izvješćivanja.

(3) Savezni institut za procjenu rizika ovlašten je prikupljati, pohranjivati i upotrebljavati podatke iz stavka 2. prve rečenice u pseudonimiziranom obliku za potrebe iz stavka 2. četvrte rečenice. Savezni institut za procjenu rizika može koristiti podatke u pseudonimiziranom obliku i u znanstvene svrhe.”

8. Trenutačni stavci od 6. do 11. postaju stavci od 7. do 12.

9. U članku 68. stavku 4. druga i treća rečenica glase kako slijedi:

„Osim toga, u skladu s člankom 104. Uredbe (EU) 2019/6, više savezno tijelo dostavlja informacije o maloprodaji veterinarskih lijekova na daljinu putem javno dostupnog internetskog portala. Taj internetski portal povezan je s internetskim portalom kojim upravlja Europska agencija za lijekove, a koji sadržava informacije o maloprodaji veterinarskih lijekova na daljinu i o zajedničkom logotipu iz članka 104. stavka 9. Uredbe (EU) 2019/6.”

10. Članak 69. mijenja se kako slijedi:

a) Stavak 3. prestaje važiti.

b) Stavci od 4. do 8. postaju stavci od 3. do 7.

c) U novom stavku 7., upućivanje „stavak 7.” zamjenjuje se upućivanjem „stavak 6.”.

11. U članku 76. stavku 1. treća rečenica i stavku 2., unos „131” zamjenjuje se s „134”.

12. U članku 88. točka 4. glasi kako slijedi:

4. „ suprotno članku 38. stavku 1. točki 2. ili stavku 3., proizvodi ili stavlja na raspolaganje na tržištu veterinarski lijek, djelatnu tvar ili veterinarsko-medicinski tehnološki proizvod, ili”.
13. Članak 89. stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - a) Iza točke 7. umeće se sljedeća točka 8.:
 8. „suprotno članku 44.a stavku 1., otprema veterinarski lijek ili veterinarsko-medicinski tehnološki proizvod.”.
 - b) Sadašnje točke od 8. do 10. postaju točke od 9. do 11.
 - c) Sadašnja točka 11. postaje točka 12., a riječi „članak 56. stavak 1. prva rečenica, ne dostavi obavijest, ne dostavi obavijest ispravno, potpuno” zamjenjuju se riječima „članak 56. stavak 1. prva rečenica ili „članak 61.a stavak 1. prva rečenica, ne dostavi obavijest, ne dostavi obavijest ispravno, potpuno ili na propisani način”.
 - d) Sadašnje točke od 12. do 17. postaju točke od 13. do 18.
14. Riječi „i o izmjeni daljnjih odredaba” dodaje se unosu koji se odnosi na članak 94.
15. Iza članka 94. umeće se sljedeći članak 95.:

§ 2.,

Prijelazna odredba povodom Zakona o izmjeni Zakona o veterinarskim lijekovima i Zakona o ljekarnama

Odstupajući od članka 61.a stavka 2. treće rečenice, prva obavijest dostavlja se za

1. pse i mačke do 28. siječnja 2026.;
2. patke, guske, ovce, koze, ribe vrste atlantskog lososa, kalifornijske pastrve, komarče, lubina i šarana te konje i kuniće koji se upotrebljavaju za proizvodnju hrane do 14. siječnja 2027.; i
3. lisice i vidrice koje se uzgajaju radi krzna do 14. siječnja 2030.”
16. Sadašnji članak 95. postaje članak 96.
17. Prilog 2. mijenja se kako slijedi:
 - a) U točki 8., točka na kraju zamjenjuje se zarezom.
 - b) Dodaje se sljedeća točka 9.:
 9. „Informacije u skladu s člankom 61.a stavkom 2. prvom i drugom rečenicom:
 - a) informacije o propisanom, korištenom ili isporučenom lijeku iz točaka od 4. do 6. i točke 9. Priloga II. Uredbi (EU) 2022/209;
 - b) pseudonimizirana oznaka imena veterinara koji provodi liječenje ili naziva ordinacije i adrese ordinacije;

- c) datum izdavanja recepta ili prve primjene ili datum izdavanja lijeka;
- d) ukupna količina propisanih, korištenih ili isporučenih lijekova;
- e) predmetne vrste liječenih životinja;
- f) broj liječenih životinja; i
- g) broj dana liječenja.”

Članak 2.

Izmjena Zakona o ljekarnama

Zakon o ljekarnama u verziji objavljenj 15. listopada 1980. (Savezni službeni list (BGBl.) I str. 1993.), kako je zadnje izmijenjen člankom 3. Zakona od 19. srpnja 2023. (Savezni službeni list (BGBl.) 2023. I. br. 197), mijenja se kako slijedi:

1. Članak 11.a mijenja se kako slijedi:

- a) U prvoj rečenici, riječi iz dijela rečenice ispred točke 1. „članak 43. stavak 1. prva rečenica Zakona o lijekovima” zamjenjuju se riječima „članak 43. stavak 1. prva rečenica Zakona o lijekovima i u skladu s člankom 43. i člankom 44.a stavkom 2. Zakona o veterinarskim lijekovima”.
- b) U drugoj rečenici, riječi „lijekovi koji se mogu dobiti samo u ljekarnama” zamjenjuju se riječima „lijekovi za humanu primjenu koji se mogu dobiti samo u ljekarnama i veterinarski lijekovi koji se izdaju bez recepta”.

2. Članak 28.a mijenja se kako slijedi:

„Članak 28.a

Dozvola izdana u razdoblju od 28. siječnja 2022. do 31. prosinca 2025. za otpremu lijekova koji se mogu dobiti samo u ljekarnama u skladu s člankom 43. stavkom 1. prvom rečenicom Zakona o lijekovima također se smatra dozvolom za otpremu veterinarskih lijekova koji se mogu dobiti samo u ljekarnama u skladu s člankom 43. i člankom 44.a stavkom 2. Zakona o veterinarskim lijekovima.”

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ovaj Zakon stupa na snagu 1. siječnja 2026.