

Ministerutkast från förbundsministeriet för livsmedel och jordbruk

Utkast till lag om ändring av lagen om veterinärmedicinska läkemedel och apotekslagen^{1), 2)}

av den [datum]

Förbundsdagen, med godkännande av Bundesrathar antagit följande lag:

Artikel 1

Ändring av lagen om veterinärmedicinska läkemedel

Lagen om veterinärmedicinska läkemedel av den 27 september 2021 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) I s. 4 530), senast ändrad genom artikel 1 i förordningen av den 14 mars 2024 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) 2024 I nr 97) ändras enligt följande:

1. Innehållsförteckningen ska ändras på följande sätt:

a) Efter uppgiften i 44 § ska följande post införas avseende punkt 44a §:

”44a § Avsändande av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel”.

b) Efter uppgifterna i 61 § ska följande uppgifter om underavsnitt 6 införas:

”Underavsnitt 6

Bestämmelser om veterinärers anmälningar om användning av antimikrobiella läkemedel i enlighet med delegerad förordning (EU) 2021/578

61a § Veterinärers anmälningar om användning av antimikrobiella läkemedel i enlighet med delegerad förordning (EU) 2021/578

61b § behandling och överföring av uppgifter som samlats in enligt 61a §”.

c) Uppgifterna avseende nuvarande avsnitt 4 underavsnitten 6–11 blir uppgifterna om avsnitt 4, underavsnitten 7–12.

d) Orden ”och ändring av ytterligare bestämmelser” läggs till i 94 §.

e) Uppgifterna i 95 § ska ersättas med följande uppgifter om 95 § och 96 §:

¹) Denna lag syftar till att genomföra
- kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur (EUT L 123, 9.4.2021, s. 7) och
- kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/209 av den 16 februari 2022 om fastställande av format på de uppgifter som ska samlas in och rapporteras för att fastställa försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 35, 17.2.2022, s. 7. EUT L 125, 28.4.2022, s. 4).
²) Anmälld i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

"95 § Övergångsbestämmelse med anledning av att lagen ändrar lagen om veterinärmedicinska läkemedel och apotekslagen

96 §. Utvärdering".

2. I 26 § första meningen ska "veterinärmedicinskt läkemedel" ersättas med "veterinärmedicinsk teknik".
3. Efter 44 § ska följande 44a § införas:

"44a §

Avsändande av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel

(1) Avsändande av veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinsk teknik som är receptbelagda ska inte tillåtas om inte annat föreskrivs i punkterna 2–5.

(2) Apotek får inom ramen för denna lag genom avsändande på marknaden tillhandahålla receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel och, med officiellt tillstånd för användning, veterinärmedicinska receptbelagda läkemedel som är godkända uteslutande för användning på djur som inte används för framställning av livsmedel. Närmare föreskrifter ska fastställas i apotekslagen.

(3) I samband med driften av en utlämningsstation får veterinären i enskilda fall sända receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinsk teknik som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag till djurhållaren vars djur behandlats av veterinären och som inte används för framställning av livsmedel av transporttjänsteleverantörer. Avsändningen ska begränsas till den mängd som krävs för kortvarig vidare behandling.

(4) Veterinärreceptet ska ha utfärdats personligen och i förväg av den avsändande veterinären. Artikel 105.3 i förordning (EU) 2019/6 ska inte påverkas.

(5) Veterinären ska se till att

1. en lämplig leverantör av transporttjänster väljs ut,
 2. transporten och tillhandahållandet av det veterinärmedicinska läkemedlet utförs på det sätt som anges av tillverkaren eller på ytterförpackningen och enligt de villkor som anges för detta ändamål i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet,
 3. det veterinärmedicinska läkemedlet ska förpackas, transporteras och tillhandahållas på ett sådant sätt att dess kvalitet och effektivitet bibehålls, särskilt för att säkerställa att de temperaturkrav som gäller för det veterinärmedicinska läkemedlet uppfylls under transporten fram till dess att det levereras till mottagaren, när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är särskilt känsliga för temperatur ska efterlevnaden kontrolleras genom temperaturkontroller som utförs av den som tillhandahåller transporttjänsten, och
 4. leverantören av transporttjänsten ska tillämpa ett spårningssystem."
4. 45 § ska ändras på följande sätt:
- a) Följande mening ska läggas till i punkt 8:

"Experthjälp krävs inte för veterinärmedicinska läkemedel som är undantagna enligt 4 §."

- b) Punkterna 10 och 11 ska upphöra att gälla.
5. I 49.7 § ska ordet "i" ersättas med ordet "av".
6. I 53.4 § ska inledningen ha följande lydelse:
- "Förbundsministeriet för livsmedel och jordbruk bemyndigas även, genom beslut av rådet och med Bundesrats samtycke, att fastställa följande:".
7. Efter 61 § ska följande underavsnitt 6 införas:

"Underavsnitt 6

Bestämmelser om veterinärers anmälningar om användning av antimikrobiella läkemedel i enlighet med delegerad förordning (EU) 2021/578

61a §

Veterinärers anmälningar om användning av antimikrobiella läkemedel i enlighet med delegerad förordning (EU) 2021/578

(1) Veterinärer som behandlar:

1. hundar och katter,
2. ankor, gäss, får, getter, fisk av arterna atlantlax, regnbåge, guldbraxen, havsabborre och karp samt hästar och kaniner som används för livsmedelsproduktion, och
3. rävar och minkar som hålls som pälsdjur

med de läkemedel med antibiotikaeffekt som avses i punkterna 3, 4 1–5 och 4.10 i bilagan till delegerad förordning (EU) 2021/578 ska underrätta den behöriga högre federala myndigheten för de ändamål som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 och i avsnitt 61b.2 första meningen i enlighet med punkt 2.

(2) Följande ska anmälas:

1. De uppgifter om förskrivna, använda eller levererade läkemedel som avses i punkterna 4–6 och 9 i bilaga II till förordning (EU) 2022/209,
2. den behandlande veterinärens namn och mottagningens adress,
3. den totala mängden förskrivna, använda eller levererade läkemedel, och
4. respektive djurart som behandlats.

Uppgiften om det namn som avses i punkt 2 första meningen får ersättas med en angivelse av namnet på mottagningen. Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras för varje halvår senast den 14 januari påföljande år.

(3) Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras elektroniskt till den behöriga högre federala myndigheten. Den föreskrivna anmälan får göras av tredje part, förutsatt att veterinären på elektronisk väg har meddelat den behöriga högre federala myndigheten om den tredje parten.

(4) Den behöriga högre federala myndigheten ska ha befogenhet att samla in, lagra och använda de uppgifter som avses i punkt 2 för de ändamål som avses i punkt 1.

61b §

Behandling av uppgifter som samlats in i enlighet med 61a §

(1) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 får de uppgifter som samlas in i enlighet med 61a § behandlas i enlighet med punkterna 2 och 3.

(2) Senast den 15 februari året efter rapporteringsperioden ska den federala myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet i pseudonymiserad form underrätta det federala institutet för riskbedömning om de årligen insamlade uppgifter som avses i punkt 9 i bilaga 2 för riskbedömning vad gäller antimikrobiell resistens. Den federala myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet ska fastställa förfarandet för att fastställa pseudonymen. Förfarandet ska utformas på ett sådant sätt att det federala institutet för riskbedömning inte kan återställa de personliga hänvisningarna till de uppgifter som rapporterats till institutet. Det federala institutet för riskbedömning ska genomföra riskbedömningen på grundval av de uppgifter som lämnats in. Det federala institutet för riskbedömning ska upprätta en årlig icke-personlig rapport om resultaten av riskbedömningen på grundval av de uppgifter från föregående år som avses i första meningen. Rapporteringsperioden ska vara ett kalenderår. Förbundsinstitutet för riskbedömning ska offentliggöra rapporten senast den 31 augusti året efter rapporteringsperioden.

(3) Det federala institutet för riskbedömning har rätt att samla in, lagra och använda de uppgifter som avses i punkt 2 första meningen i pseudonymiserad form för det ändamål som avses i punkt 2 fjärde meningen. Det federala institutet för riskbedömning får även använda uppgifterna i pseudonymiserad form för vetenskapliga ändamål.”

8. De nuvarande underavsnitten 6–11 blir underavsnitten 7–12.

9. I 68.4 § ska andra och tredje meningarna ha följande lydelse:

”Enligt artikel 104 i förordning (EU) 2019/6 ska den federala högre myndigheten dessutom tillhandahålla information om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans via en allmänt tillgänglig internetportal. Internetportalen ska anslutas till den internetportal som drivs av Europeiska läkemedelsmyndigheten och som innehåller information om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans och om den gemensamma logotyp som avses i artikel 104.9 i förordning (EU) 2019/6.”

10. 69 § ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska upphöra att gälla.

b) Punkterna 4–8 blir punkterna 3–7.

- c) I den nya punkt 7 ska hänvisningen till "punkt 7" ersättas med hänvisning till "punkt 6".
11. I 76.1 § tredje meningen och 76.2 § ska uppgiften "131" ersättas med "134".
12. 88.4 § led 4 ska ha följande lydelse:
4. " i strid med 38 § punkt 1–3 tillverkar eller tillhandahåller på marknaden ett veterinärmedicinskt läkemedel, en aktiv substans eller ett veterinärmedicinskt läkemedel, eller".
13. I 89 § ska punkt 2 ändras på följande sätt:
- a) Efter punkt 7 ska följande punkt 8 införas:
8. "i strid med 44a.1 § sänder ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en veterinärmedicinsk teknik,".
- b) De nuvarande punkterna 8–10 blir punkterna 9–11.
- c) Nuvarande punkt 11 blir punkt 12 och orden "56.1 § första meningen, underlåter att anmäla, underlåter att korrekt och fullständig" ersätts av "56.1 § första meningen eller "61a.1 § första meningen underlåter att anmäla, underlåter att anmäla på ett korrekt, fullständigt eller föreskrivet sätt".
- d) Nuvarande punkterna 12–17 blir punkterna 13–18.
14. Orden "och ändring av ytterligare bestämmelser" ska läggas till i uppgiften om 94 §.
15. Efter 94 § ska följande 95 § införas:

§ 2"

Övergångsbestämmelse med anledning av att lagen ändrar lagen om veterinärmedicinska läkemedel och apotekslagen

Genom undantag från 61a.2 § tredje meningen ska den första anmälan göras för:

1. hundar och katter till och med den 28 januari 2026,
 2. ankor, gäss, får, getter, fisk av arterna atlantlax, regnbåge, guldbaxen, havsabborre samt hästar och kaniner som används för livsmedelsproduktion till och med den 14 januari 2027, och
 3. rävar och minkar som hålls som pälsdjur till och med den 14 januari 2030."
16. Nuvarande 95 § blir 96 §.
17. Bilaga 2 ska ändras på följande sätt:
- a) I punkt 8 ska avslutande punkt ersättas med ett kommatecken.
 - b) Följande punkt 9 ska läggas till:
 9. "Information enligt 61a.2 § första och andra meningarna:
 - a) de uppgifter om förskrivna, använda eller levererade läkemedel som avses i punkterna 4–6 och 9 i bilaga II till förordning (EU) 2022/209,
 - b) pseudonymiserad uppgift om den behandlande veterinärens namn eller verksamhetens namn och adress,
 - c) datum för förskrivning eller första användning eller datum för utlämnande av läkemedlet,
 - d) den totala mängden förskrivna, använda eller levererade läkemedel,
 - e) respektive djurart som behandlats,
 - f) antalet behandlade djur, och
 - g) antalet behandlingsdagar."

Artikel 2

Ändring av apotekslagen

Apotekslagen i den lydelse som offentliggjordes den 15 oktober 1980 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) I s. 1 993), senast ändrad genom artikel 3 i lagen av den 19 juli 2023 (Tysklands officiella tidning (BGBl.) 2023 I nr 197) ska ändras på följande sätt:

1. 11a § ska ändras på följande sätt:
 - a) I den första meningen, i den del av meningen som föregår punkt 1, ska orden "43.1 § första meningen i läkemedelslagen" ersättas med orden "43.1 § första meningen i läkemedelslagen och i enlighet med 43 och 44a.2 §§ i lagen om veterinärmedicinska läkemedel".
 - b) I andra meningen ska "läkemedel som endast kan erhållas på apotek" ersättas med orden "läkemedel som endast kan erhållas på apotek och som är avsedda för människor samt receptfria veterinärmedicinska läkemedel".
2. 28a § ska ändras på följande sätt:

"28a §

Ett tillstånd som under perioden 28 januari 2022–31 december 2025 har utfärdats för avsändande av läkemedel som endast kan erhållas på apotek enligt 43.1 § första meningen i läkemedelslagen ska också anses vara ett tillstånd för avsändande av veterinärmedicinska läkemedel som endast kan erhållas på apotek enligt 43 och 44a.2 §§ i lagen om veterinärmedicinska läkemedel."

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.