

J.nr.: 2013-15-292-00817/ARP/HKNI
17.marts 2014

Høring over udkast til bekendtgørelser om sundhedsrådgivning for svinebesætninger m.v.

Denne høring omfatter følgende udkast til bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger
- Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr

Formålet med bekendtgørelserne

Bekendtgørelsesændringerne har til formål at implementere dele af Veterinærforlig II fra 2012 for så vidt angår indførelse af regler om flokmedicinering, korte sygebesøg og laboratoriediagnostik i svinebesætninger. Dette initiativ, som har til hensigt at modvirke uhensigtsmæssig anvendelse af flokmedicinering, er en del af indsatsen for at sikre ansvarlig anvendelse af antibiotika med fastholdelse af det lave niveau for antibiotikaresistens.

Der foretages desuden enkelte ændringer af teknisk karakter for at gøre bekendtgørelserne mere læsevenlige. I bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger ophæves bestemmelserne om dyrlægens udlevering og ordinerings af lægemidler, således at disse alene fremgår af bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Endvidere opdeles den nugældende § 24 i sidstnævnte bekendtgørelse i flere paragraffer og grænseværdien for dødelighed for søer fra 2013 i § 19, nr. 2) videreføres.

De nye regler forventes at træde i kraft den 1. juni 2014.

Baggrund

Veterinærforlig II omfatter følgende elementer vedrørende sundhedsrådgivningsaftaler:

- Delvis omlægning af rådgivningsbesøg til statusbesøg (kvæg, tilvalgsmodul 2)
- Reducerede krav til dyrlægens journaloptegnelser (kvæg, svin, mink)
- Fokuseret rådgivning om dyrevelfærd
- Flokmedicinering, korte sygebesøg, laboratoriediagnostik (svin)
- Egenkontrol og audit målrettes
- Smittebeskyttelsesplan som en del af sundhedsrådgivningsaftalen

Implementeringen af ovennævnte elementer gennemføres i tre trin:

Trin 1, som omfattede de første tre af ovennævnte elementer, blev gennemført d. 1. juni 2013 med regelændringer, som medfører administrative lettelser for erhvervet.

I trin 2, som omfattes af denne høring, gennemføres elementet vedrørende flokmedicinering, korte sygebesøg og laboratoriediagnostik i svinebesætninger.

Trin 3 omfatter målretning af egenkontrol og audit samt indarbejdelse af smittebeskyttelsesplaner i sundhedsrådgivningsaftalerne (svin og kvæg). Udmøntningen vil ske i samarbejde med interessenterne og forventes at kunne implementeres i 2015.

Bekendtgørelsesudkastenes indhold

1. Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger

Når dyrlægen første gang efter bekendtgørelsens ikrafttræden ordinerer antibiotikaholdige lægemidler til flokbehandling af mave-/tarmlidelser eller luftvejslidelser, skal dyrlægen for hver diagnose, inden behandlingen indledes, udtage prøver fra behandlingskrævende svin. Prøverne skal udtages i overensstemmelse med bilag 7.

Prøveudtagning kan dog undlades, såfremt der foreligger resultat af prøver inden for de sidste 30 dage før bekendtgørelsens ikrafttræden.

Dyrlægen skal derefter udtage prøver fra behandlingskrævende svin med følgende maksimale intervaller:

- Almindelig rådgivning: 12 måneder
- Ekstra rådgivning: 8 måneder
- Skærpet rådgivning: 4 måneder.

Hvis der har været pause i flokbehandlingerne i en længere periode end de ovennævnte tidsrum, skal dyrlægen på ny udtage prøver til laboratorieundersøgelse, inden ny flokbehandling indledes.

Dyrlægen skal indsende prøverne til undersøgelse på et laboratorium, som er godkendt af Fødevarestyrelsen eller til et udenlandsk laboratorium, der opfylder tilsvarende betingelser.

Laboratorier skal godkendes i henhold til bekendtgørelse om godkendelse af veterinære laboratorier, som vil erstatte den nuværende bekendtgørelse nr. 1384 af 28. december 2000 om godkendelse af og tilsyn med diagnostiske laboratorier m.v. Den nye laboratoriebekendtgørelse vil indeholde krav om, at laboratorier, for at blive godkendt, skal være akkrediterede i henhold til den europæiske standard EN ISO/IEC 17025 eller alternativt akkrediterede af et akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af "European co-operation for Accreditation's" multilaterale aftale om gensidig anderkendelse.

Bekendtgørelse om godkendelse af veterinære laboratorier vil blive sendt i ekstern høring snarest og forventes at træde i kraft d. 1. juni 2014.

Hvis laboratorieundersøgelsen viser, at den igangsatte behandling ikke er optimal, skal dyrlægen evaluere og om nødvendigt korrigere behandlingen. Hvis laboratorieundersøgelsen giver et ikke-konklusivt

svar, skal dyrlægen udtage prøver til supplerende undersøgelser iht. laboratoriets retningslinjer. Såfremt disse prøver heller ikke giver et entydigt svar, skal dyrlægen overveje at korrigere eller indstille behandlingen. Hvis behandlingen ikke indstilles, skal dyrlægen senest efter nedenstående tidsrum udtage nye prøver med henblik på verifikation af den kliniske diagnose:

- Almindelig rådgivning: 6 måneder efter seneste laboratorieundersøgelse
- Ekstra rådgivning: 4 måneder efter seneste laboratorieundersøgelse
- Skærpet rådgivning: 2 måneder efter seneste laboratorieundersøgelse

Dyrlægen må kun ordinere antibiotika til flokbehandling i forbindelse med rådgivnings- eller korte sygebesøg. Når der ordineres til flokbehandling, skal besøget mindst omfatte punkterne i bilag 6. Bilag 6 beskriver således dels indholdet af korte sygebesøg og dels, hvad der skal foretages på rådgivningsbesøg i relation til ordinerings af antibiotika til flokbehandling.

Kravet om, at dyrlægens kliniske diagnose skal verificeres ved hjælp af laboratorieundersøgelse gælder kun ved ordinerings af antibiotika til flokbehandling af mave-/tarmlidelser eller luftvejslidelser, som udgør årsagerne til hovedparten af flokbehandlinger i svinebesætningerne. Uanset årsagen til flokbehandling må dyrlægen kun ordinere i forbindelse et rådgivningsbesøg eller et kort sygebesøg.

2. Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr

Ordineringsperioderne for ordinerings af antibiotikaholdige lægemidler til flokbehandling i svinebesætninger reduceres. Såfremt der foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen fremover højst ordinere antibiotikaholdige lægemidler til flokbehandling til 35 dage for besætninger i Almindelig rådgivning og 14 dage for besætninger i Ekstra og Skærpet rådgivning. Når der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må der fortsat kun ordineres til 5 dages forbrug.

Dyrlægen må kun ordinere antibiotika til flokbehandling i forbindelse med rådgivningsbesøg eller korte sygebesøg, jf. pkt. 1.

Dyrlægen forpligtes til i forbindelse med rådgivningsbesøg i besætningen at udarbejde en handlingsplan for at reducere behovet for flokbehandling.

Konsekvensen af ovenstående bekendtgørelsesændringer bliver flere dyrlægebesøg i de besætninger, hvor der ofte anvendes flokbehandling med antibiotikaholdige lægemidler. Der indføres desuden krav om, at der ved rådgivnings- og sygebesøg fokuseres på, hvordan flokbehandlingen kan reduceres.

De indholdsmæssige ændringer af bekendtgørelserne er markeret med fed skrift.

Denne høring vedrører bekendtgørelsesændringer, som har til formål at indføre de ovenfor beskrevne regler om flokbehandling. Evt. bemærkninger til bekendtgørelserne, som ikke vedrører de elementer, der ændres, kan ikke forventes at blive taget i betragtning i forbindelse med denne høring.

Høringsfrist

Høringssvar sendes til mehul@fvst.dk inden **fredag d. 11. april 2014 kl. 12.**

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Helle Kjær Nielsen, hkni@fvst.dk, eller Anne Rath Petersen, arp@fvst.dk.

Med venlig hilsen

Anne Rath Petersen