



Til Høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2021-15-  
Ref. KISE/ARP/LILL

Dato: 13-09-2021

### **Høring over udkast til ændringer af bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen**

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til ændringer af følgende to bekendtgørelser i høring:

- Bekendtgørelse nr. 995 af 25. maj 2021 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr, og
- Bekendtgørelse nr. 996 af 25. maj 2021 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Bekendtgørelserne sendes i høring med ændringer indføjet som synlige ændringer (track changes).

Fødevarestyrelsen anmoder venligst om at modtage eventuelle høringssvar **senest tirsdag den 12. oktober 2021.**

Høringssvar bedes sendt til e-mail: [15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk) med kopi til e-mail: [kise@fvst.dk](mailto:kise@fvst.dk), [arp@fvst.dk](mailto:arp@fvst.dk) og [lill@fvst.dk](mailto:lill@fvst.dk) med angivelse af "J. nr. 2021-15-31-00273/00274 Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen".

Eventuelle spørgsmål vedrørende ændringsforslagene kan rettes til Anne Rath Petersen på e-mail: [arp@fvst.dk](mailto:arp@fvst.dk) eller til Lisbet Licht-Larsen på e-mail: [lill@fvst.dk](mailto:lill@fvst.dk), med cc til Kirsten Sejlstrup på e-mail: [kise@fvst.dk](mailto:kise@fvst.dk).

Modtagne eksterne høringssvar vil efter høringsfristens udløb blive offentliggjort på Høringsportalen [www.borger.dk](http://www.borger.dk). Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenders navn og e-mailadresse.

### **Formål**

Formålet med ændringerne er primært at tilpasse bekendtgørelserne som led i gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (i det følgende benævnt veterinærlægemiddelforordningen).

## **Baggrund**

Veterinærlægemiddelforordningen, der finder anvendelse fra den 28. januar 2022, ophæver direktiv 2001/82 om veterinærlægemidler. Dele af direktivet er i dansk ret implementeret med de to bekendtgørelser. Forordningen vil være umiddelbart gældende i dansk ret, og derfor er det nødvendigt, med virkning fra den 28. januar 2022:

- at ophæve de bestemmelser i bekendtgørelserne, der vedrører forhold, som fremover vil være reguleret i forordningen,
- at udmønte bestemmelser i forordningen, som giver mulighed for at fastsætte supplerende nationale regler, og hvor Fødevarestyrelsen som kompetent myndighed finder dette nødvendigt og/eller hensigtsmæssigt,
- samt i øvrigt at tilpasse bekendtgørelserne således, at disse ikke er i strid med forordningen.

Da forordningen som ovenfor nævnt vil være umiddelbart gældende i dansk ret, vil bekendtgørelserne fremover indeholde supplerende bestemmelser til forordningen. Det bemærkes dog samtidig, at begge bekendtgørelser også indeholder nationale regler, der regulerer forhold, som ikke er reguleret i forordningen, og som videreføres.

## **Indhold**

De væsentligste ændringer i de enkelte bekendtgørelser er gengivet nedenfor.

Der er endvidere i bekendtgørelserne foretaget visse mindre justeringer og/eller præciseringer.

Ændringerne skal træde i kraft den 28. januar 2022, samtidig med at veterinærlægemiddelforordningen finder anvendelse.

## **Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr**

Følgende bestemmelser udgår af bekendtgørelsen (§ henvisninger refererer til gældende bekendtgørelse):

- § 2, nr. 4: Definition af fødevareproducerende dyr. Forordningens artikel 4, nr. 38, træder i stedet.
- § 2, nr. 7: Definition af lægemiddel til dyr. Forordningens artikel 4, nr. 1, træder i stedet.
- § 2, nr. 8: Definition af lægemidler på udleveringstilladelse. Definitionen udgår som følge af, at § 4 udgår. Det bemærkes, at der fortsat skal ansøges om udleveringstilladelse i Lægemiddelstyrelsen forud for anvendelse af lægemidler, som har markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat.
- § 2, nr. 10: Definition af antibiotikum. Forordningens artikel 4, nr. 14, træder i stedet.

- § 2, nr. 11: Definition af homøopatisk veterinærlægemiddel. Forordningens artikel 4, nr. 10, træder i stedet.
- § 2, nr. 16: Definition af lovpligtig vaccination. Definitionen udgår som følge af, at § 8 udgår.
- § 2, nr. 20: Definition af tilbageholdelsestid. Forordningens artikel 4, nr. 34, træder i stedet.
- § 4: Nye kaskaderegler fremgår af forordningens artikel 112-114. Fremover vil § 4 alene indeholde supplerende bestemmelser til forordningens artikel 112-114 for så vidt angår magistrelle lægemidler, idet bekendtgørelsens bilag 2 videreføres.
- § 5: Krav om MRL for aktivstoffer, når fødevareproducerende dyr behandles efter kaskadereglen. Forordningens artikel 113, stk. 4, og artikel 114, stk. 6 træder i stedet.
- § 8: Bestemmelse om vacciner til lovpligtig vaccination. Forordningens artikel 110, stk. 2, træder i stedet.
- § 17, stk. 7. Undtagelse for autoriserede veterinærsygeplejersker med hensyn til anvendelse af visse dyrlægeforbeholdte lægemidler. Forholdet er reguleret i bekendtgørelse om autorisation af veterinærsygeplejersker m.v.
- § 21: Anvendelse af antibiotika. Forordningens artikel 105, stk. 1-3, og artikel 107, stk. 1-4, træder i stedet. Det bemærkes, at forordningen generelt fastsætter regler om anvendelse af antimikrobielle lægemidler og ikke kun om anvendelse af antibiotika.
- § 23, stk. 6, 1. punktum: Ordineringsperioden på 10 dage for akvakulturdyr udgår som følge af forordningens art. 106, stk. 1. Ordineringsperioden ændres til den behandlingsperiode, der fremgår af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.
- §§ 36-37: Behandling af heste med lægemidler uden MRL. Forholdene er reguleret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/963 af 10. juni 2021.
- § 38: Tilbageholdelsestid efter anvendelse af større dosis end anført i produktresuméet. Bestemmelsen udgår med henvisning til forordningens artikel 106, stk. 1, hvorefter det ikke længere er tilladt at fravige det i produktresuméet anførte.
- § 39: Fastsættelse af tilbageholdelsestid efter anvendelse af kaskadereglen. Forordningens artikel 115 træder i stedet.

Følgende bestemmelser ændres (§ henvisninger refererer til bekendtgørelsesudkastet):

- § 2, stk. 1, nr. 4: Definition af besætningsdyrlæge, svarende til definitionen i bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler, er indsat.
- § 2, stk. 1, nr. 12: Definition af flokbehandling, svarende til definitionen i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger, er indsat.
- § 2, stk. 1, nr. 18: Definition af MIC indsat.
- § 2, stk. 2: Bestemmelsen fastlægger, at definitionerne i forordningen i øvrigt finder anvendelse.
- §§ 5-6: Bestemmelserne gælder fremover kun for registrerede homøopatiske lægemidler, idet homøopatiske lægemidler, der har opnået markedsførings-tilladelse, er omfattet af de generelle regler om anvendelse af lægemidler.
- §§ 20-24: Ordineringsperioden ændres fra 5 dage til den behandlingsperiode, der fremgår af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel for besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale, med basisaftale og ved sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul, hvor der ikke er oprettet besætningsdiagnose. Ændringen er en konsekvens af forordningens artikel 106, stk. 1.
- § 21, stk. 3: Som konsekvens af forordningens artikel 107, stk. 4, er det tilføjet, at ordinerings til flokbehandling kun må foretages, når der ikke findes egnede alternativer.
- § 22, stk. 6: Ordineringsperioden for antimikrobielle lægemidler til metafylakse i kvægbesætninger med tilvalgsmodul og ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse er ændret til 100 dage. Ændringen er en konsekvens af forordningens artikel 105, stk. 6, 2. punktum, hvorefter antimikrobielle lægemidler til metafylakse kun må ordineres for et begrænset tidsrum.
- § 25, stk. 1: Redaktionel ændring, hvorefter bestemmelserne om udlevering af lægemidler relateret til bestemmelserne i §§ 20-24 og § 30 er samlet i én bestemmelse. Hermed præciseres det samtidigt, at bestemmelsen om udlevering også gælder for lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling.
- § 25, stk. 2: Det præciseres, at supplerende ordinerings på baggrund af en telefonkonsultation kun må foretages, når der i besætninger med svin, kvæg og mink foreligger en besætningsdiagnose, samt i besætninger med får, geder og akvakulturdyr.
- § 26, stk. 1: Bestemmelsen er tilrettet, således at anvendelse og ordinerings af de omhandlede lægemidler skal ske i overensstemmelse med lægemidlernes markedsføringstilladelser.
- § 29, stk. 3: Som konsekvens af forordningens artikel 107, stk. 3, om profylakse, er det tilføjet, at der ikke må foretages forebyggende behandling mod protozoer i forbindelse med eksport.

- § 30, stk. 3: Som følge af, at forordningens bestemmelser generelt fastsætter regler om anvendelse af antimikrobielle lægemidler, er ”antibiotika” erstattet af ”antimikrobielle lægemidler”. Det er præciseret, at lægemidler mod protozoer ikke må anvendes uden forudgående diagnose, idet disse er omfattet af begrebet antimikrobielle lægemidler.
- § 33, stk. 8: Som følge af, at forordningens bestemmelser generelt fastsætter regler om anvendelse af antimikrobielle lægemidler, er ”antibiotika” erstattet af ”antimikrobielle lægemidler”.

### ***Ad bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.***

Bestemmelserne svarende til de gældende §§ 3-15 er omstruktureret. Bestemmelserne genfindes i en anden rækkefølge, og fremgår fortsat af kapitel 2-4. Omstruktureringen er foreslået, da Fødevarestyrelsens finder, at bestemmelserne om erhvervelse, anvendelse, indgivelse og opbevaring af lægemidler dermed vil være grupperet mere hensigtsmæssigt.

Følgende bestemmelser udgår af bekendtgørelsen (§ henvisninger refererer til gældende bekendtgørelse):

- § 2, nr. 5: Definition af fødevareproducerende dyr. Forordningens artikel 4, nr. 38, træder i stedet.
- § 2, nr. 9: Definition af lægemiddel til dyr. Forordningens artikel 4, nr. 1, træder i stedet.
- § 2, nr. 17: Definition af tilbageholdelsestid. Forordningens artikel 4, nr. 34, træder i stedet.
- § 16: Optegnelser over anvendte lægemidler til fødevareproducerende dyr. Forordningens artikel 108 træder i stedet.
- § 21, stk. 2: Destruktion af heste. Forholdet er reguleret i forordningen om animalske biprodukter og bekendtgørelse om gravpladser for selskabsdyr og heste og nedgravning heraf på privat grund.
- § 23, stk. 2: Udgifter til destruktion af heste. Bestemmelsen udgår som konsekvens af, at § 21, stk. 2, udgår.

Følgende bestemmelser ændres (§ henvisninger refererer til bekendtgørelsesudkastet):

- § 2, stk. 1, nr. 9: Definition af receptpligtige lægemidler, ny. Det er fundet hensigtsmæssigt i forståelsen af bestemmelserne i bekendtgørelsen sammenholdt med forordningen at fastlægge en definition af, hvad der i bekendtgørelsen forstås ved receptpligtige lægemidler.
- § 2, stk. 1, nr. 10: Definitionen af ordineringsperiode er ændret, så den er identisk med definitionen i dyrlægebekendtgørelsen.

- § 2, stk. 2: Bestemmelsen fastlægger, at definitionerne i forordningen i øvrigt finder anvendelse.
- § 3: Ny bestemmelse, der præciserer, at der til behandling af dyr kun må anvendes veterinære lægemidler, der har opnået markedsføringstilladelse, med mindre lægemidlerne er ordineret i henhold til kaskadereglen.
- § 12, stk. 1-3: Bestemmelserne om opbevaring af lægemidler er ændret som konsekvens af, at den tidligere faste ordinerings- og opbevaringsperiode på 5 dage i besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale er ophævet, jf. forordningens artikel 106, stk. 1. Dermed ændres 5-dages perioden, således at ordinerings-, behandlings- og opbevaringsperioden skal være identisk med den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse.
- § 12, stk. 1: Bestemmelsen fastsætter, at opbevaringsperioden er lig med behandlingsperioden for de besætninger, der ikke er omfattet af § 12, stk. 2-4.
- § 12, stk. 2: Bestemmelsen præciserer, at de faste ordineringsperioder, og dermed opbevaringsperioder, i besætninger med kvæg, svin og mink med sundhedsrådgivningsaftale kun gælder, når der er oprettet en besætningsdiagnose.
- § 12, stk. 3: Bestemmelsen præciserer, at de faste ordineringsperioder, og dermed opbevaringsperioder, i besætninger med får, geder og akvakulturdyr kun gælder, når der er indgået en sundhedsrådgivningsaftale.
- § 12, stk. 4: Bestemmelsen fastsætter, at lægemidler til goldbehandling må opbevares i højst 5 dage i kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 og i kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2, hvor der ikke foreligger en besætningsdiagnose for goldbehandling. Bestemmelsen er fastsat af praktiske hensyn, da behandlingsperioden for lægemidler til goldbehandling er 1 dag.
- § 14: Bestemmelsen fastsætter krav om optegnelser over anvendte receptpligtige lægemidler til pelsdyr, således at optegnelserne skal føres i overensstemmelse med artikel 108 i forordningen, med undtagelse af oplysning om tilbageholdelsestid. Det bemærkes, at optegnelseskravet også omfatter sera og vacciner.
- § 15, stk. 1, nr. 1: De data, der skal indberettes til DMS Dyreregistrering, skal opfylde kravene i forordningens artikel 108, stk. 2.
- § 23, KO-kravet om opbevaring af receptpligtige lægemidler er tilrettet de ændrede krav om opbevaringsperioder, se ovenstående bemærkninger til § 12, stk. 1-4.

### ***Forholdet til reglerne om krydsoverensstemmelse (KO)***

Ændringerne vedrørende opbevaring af lægemidler i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v., der følger af forordningen, får betydning for

udformningen af KO kravet i gældende bekendtgørelses § 24 (bekendtgørelsesudkastets § 23). KO-kravet om opbevaring af receptpligtige lægemidler er derfor tilrettet de ændrede krav om opbevaringsperioder.

### ***Forholdet til EU retten***

Bekendtgørelserne ændres som led i gennemførelse af veterinærlægemedelforordningen, der finder anvendelse fra den 28. januar 2022, og som vil være umiddelbart gældende. Fremover vil bekendtgørelserne indeholde supplerende bestemmelser til forordningen. Det bemærkes dog samtidig, at begge bekendtgørelser også indeholder nationale regler, der regulerer forhold, som ikke er reguleret i forordningen, og som videreføres.

Følgende bestemmelser i forordningen er udmøntet i national ret:

- Der er med hjemmel i forordningens artikel 106, stk. 3, fastsat procedure for anvendelse af magistrelle lægemidler i dyrlægebekendtgørelsens § 4.
- Med hjemmel i forordningens artikel 106, stk. 4, er der fastsat regler om dyrlægeforbeholdte lægemidler i dyrlægebekendtgørelsens § 15.
- Med hjemmel i forordningens artikel 107, stk. 7, er der fastsat begrænsninger for ordinering og anvendelse af antibiotika i overensstemmelse med den nationale politik for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer. Begrænsningerne fremgår af §§ 29-31 i dyrlægebekendtgørelsen samt af § 6 i dyreejerbekendtgørelsen.

### ***Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser***

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

Udkast til ændrede bekendtgørelser har været forelagt Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring.

#### ***Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr***

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

#### ***Ad bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v.***

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Fødevarestyrelsen bemærker, at de ændrede optegnelseskra-  
v, jf. artikel 108 i forordningen, vil indebære, at den besætningsansvarlige fra og med 28. januar 2022 skal føre optegnelser over alle anvendte lægemidler til dyr, dvs. også over ikke receptpligtige lægemidler. De øgede optegnelseskra-  
v for fødevareproducerende dyr følger af forordningen, hvorfor de ikke kvantificeres yderligere. For pelsdyr vil optegnelseskra-  
vet alene omfatte receptpligtige lægemidler, jf. § 14 i bekendtgørelsesudkastet.

***Principper for agil erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning***

Fødevarestyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevant for de konkrete ændringer i høringsudkastene. Erhvervsstyrelsen (OBR) har ingen bemærkninger til denne vurdering.

***Ikrafttræden***

Bekendtgørelserne skal træde i kraft den 28. januar 2022 samtidig med, at veterinærlægemiddelforordningen finder anvendelse.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejlstrup

Fuldmægtig, cand. jur.