

Fra: Dansk Akvarie Union, Tonny Brandt Andersen <formand@danskakvarieunion.dk>
Sendt: 13. september 2021 14:43
Til: Kirsten Sejlstrup; Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Emne: Re: Høring over ændringer i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Sag: 2021-15-31-00273
Sagsdokument: 4269267

Det største problem for akvarister i Danmark er, at dyrelægerne ikke ved noget om, og ikke ønsker at behandle akvariefisk.

Det er ikke muligt at købe "medicin" til akvariefisk i Danmark, hverken gennem dyrelæge eller gennem dyrehandlere.

Akvarister er nød til at købe medicin til deres fisk via internetforretninger i det øvrige EU, eller blande deres eget medicin, ved hjælp af gamle opskrifter og ting de køber på apoteket.

Nogle dyrelæger udskriver recepter på præparater, som de regner med, at akvaristen ved mere om brugen af. Aflivning er en almindelig løsning på syge fisk.

Alle præparater som vi tidligere kunne bruge til behandling af akvariefisk har først forbudt salget af i Danmark. Akvariefisk er i dag sidestillet med konsumfisk og dambrugsfisk, hvilket ikke giver mening.

Jeg håber på at først er kommet til fornuft, og at den nævnte forordning er en ophævelse af det pladder dyrehandlere og akvarister har skulle rette sig efter de seneste 10-15 år.

Med venlig hilsen
Dansk Akvarie Union
Tonny Brandt Andersen, Formand
Vestergade 2
6623 Vorbasse
Tlf. 81 600 604



www.danskakvarieunion.dk

Den 13. september 2021 kl. 08.43.47 +02.00, skrev Kirsten Sejlstrup <KISE@fvst.dk>:

Høringsparter

Ekstern høring

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

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

Høringen og de foreslåede ændringer af bekendtgørelserne sker som led i gennemførelsen af veterinærlægemiddelforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, link: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/ af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)).

Høringsbrev, høringsliste og udkast til ændringer af de **to** bekendtgørelser er samtidig hermed lagt på Høringsportalen med følgende direkte link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65503>.

Der henvises i det hele til høringsbrev og øvrige dokumenter på Høringsportalen.

Høringsfristen er fastsat til tirsdag den 12. oktober 2021.

Høringssvar skal sendes til e-mail: 15@fvst.dk med kopi til: kise@fvst.dk, arp@fvst.dk og lill@fvst.dk. Reference bedes i emnefeltet anført med "J. nr. 2021-15-31-00273/274 – Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen".

Eventuelle spørgsmål kan i høringsfasen rettes til Anne Rath Petersen på e-mail arp@fvst.dk eller til Lisbet Licht-Larsen på e-mail lill@fvst.dk med cc til Kirsten Sejlstrup på e-mail: kise@fvst.dk.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejstrup

Specialkonsulent

Dyrevelfærd og Veterinærmedicin

+45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt |
www.fvst.dk

Til:

Fødevarestyrelsen

15@fvst.dk

Kopi kise@fvst.dk

arp@fvst.dk og lill@fvst.dk

4. oktober 2021

km/21-04672

Deres jnr. 2021-15-31-00273/00274

Høringssvar vedrørende høring over udkast til ændringer af bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemedelforordningen.

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) har modtaget høring over Bek. nr. 995 af 25. maj 2021 samt Bek. nr. 996 af 25. maj 2021 i høring i forbindelse med gennemførelsen af veterinærlægemedelforordningen.

DDD ønsker indledningsvist at takke Fødevarestyrelsen for den supplerende indføring i den forestående tilpasning af bekendtgørelserne som følge af den nye forordning (2019/6 af 11. december 2018) om veterinærlægemedler, der træder i kraft 28. januar 2022.

DDD har forståelse for, at der er rammer, som dikterer hvordan implementeringen sker under danske forhold. Imidlertid finder DDD det nødvendigt at italesætte visse forhold, som vi finder problematiske som led i implementeringen.

DDD ønsker at udtrykke sin generelle bekymring for, at det bliver muligt for dyreejere (herunder også i relation til produktionsdyr) at indkøbe lægemidler i andre lande – lægemidler, som er receptpligtige i Danmark. DDD mener, at det undergraver den indsats, som dyrlæger gennem mange år har ydet for at nedsætte forbruget af antibiotika og øvrige receptpligtige antimikrobielle midler til både familiedyr og produktionsdyr.

DDD mener desuden, at det bør være lovpligtigt for landmænd at underrette besætningsdyrlægen om evt. indførte lægemidler og Dyrlægeforeningen ser generelt de nye bestemmelser som en faretruende bombe under hele formålet med VetStat.

DDD ønsker endvidere at udtrykke en generel bekymring for at dyrlæger til enhver tid skal følge lægemidlets SPC og ikke længere har mulighed for at afkorte/tilpasse behandlingen til empirisk viden, resistensundersøgelser og ny evidens, men i stedet er tvungne til at følge den angiven doseringsmængde og -længde som angivet i markedsføringstilladelsen. DDD mener, at dette er en forældet tilgang til et ellers restriktivt brug af fx antibiotika, som praktiseres af dyrlæger i Danmark.

DDD frygter også, at når dyrlæger tvinges til at følge et behandlingsregime (jf. SPC), som dikterer en kortere behandlingslængde end empirisk viden foreskriver, vil det i sidste ende resultere i ringere dyrevelfærd, bl.a. ud fra en forventning om, at mange dyreejere ikke vil opsøge dyrlægebehandling for at få opstartet en behandling på ny. DDD ser også en stor risiko for yderligere resistensudvikling blandt både produktionsdyr og familiedyr som følge af ineffektive behandlingsregimer, der dikterer et unødvendigt overforbrug i visse sammenhænge og underbehandling i andre tilfælde.

DDD har udover de generelle bemærkninger følgende konkrete bemærkninger til de to bekendtgørelser, som i flere tilfælde også afspejler foreningens generelle bemærkninger:

Til Bek. 995 af 25. maj 2021 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr har DDD følgende bemærkninger:

- **Ny § 20 stk. 1:** Bør affattes, så det fremgår, at der må ordineres til behandling i *maksimalt* det antal dage, der er angivet jf. lægemidlernes markedsføringstilladelse. Det bør iht. almindelig faglig praksis og anerkendt faglig viden altid være mulighed for at ordinere til en kortere periode end angivet i markedsføringstilladelsen (jf. artikel 107.7 i Veterinærlægemiddelforordningen kan dette tillades af nationalstaterne).
- **Ny §21 stk. 3:** Hvis den indføjede sætning om *'at behandling kun må ske, hvis der ikke findes egnede alternativer'* betyder, at der såfremt vacciner er tilgængelige mod den pågældende sygdom skal disse anvendes før det kan godtages, at der anvendes orale antibiotika, eller at fx fravænningsalderen skal hæves signifikant eller at foderet skal ændres betydeligt, vil dette betyde en signifikant øget omkostning for producenten. I så fald finder DDD det ikke korrekt, når der i høringsbrevets afsnit om erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser p. 7. anføres at *'ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet'*.
- **Ny §25 stk. 2:** Her tillades genordinering uden besøg, såfremt det sker indenfor tidsfristerne angivet i §21 stk.1 og §21 stk. 2. Det bør præciseres, om §21 stk. 3 også er gældende i denne situation, da der her er angivet at ordination af orale antibiotika ikke må ske uden besøg. Uden denne præcisering kan der være baggrund for uklarhed/misfortolkning.
- **Ny § 41 stk. 3:** Efterlevelse af artikel 106 stk. 1 vil i svineproduktionen betyde et øget antibiotikaforbrug af orale antibiotika. Forbruget vil stige i forhold til i dag, hvor dyrlæger, i overensstemmelse med anerkendt faglig viden på området, ofte ordinerer kortere behandlingslængder, end der er anført i markedsføringstilladelse. Samme forhold gør sig gældende for flere behandlingsregimer inden for familiedyr, hvor der ligeledes fokuseres på evident forkortelse af behandlingslængde for visse infektionssygdomme, hvor der ses på klinisk resolution fremfor at behandlingen skal fuldføres jf. markedsføringstilladelsens beskrivelse.

Ligeledes vil en efterlevelse af artikel 106 stk. 1 umuliggøre en højere dosering af smalspektret penicillin, som er nødvendig for effektiv behandling af fx ondartet lungesygdom hos svin eller ledbetændelse hos kreaturer, og som er understøttet af solid empirisk evidens, i forhold til hvad der er angivet i markedsføringstilladelsen. Resultatet vil være, at der i stedet anvendes et bredspektret antibiotikum med øget risiko for resistensudvikling til følge. Artikel 107 stk. 7 tillader nationale særinteresser og bør ifølge DDD bringes i spil her, således at dyrlægens faglighed ikke tilsidesættes. Det bør ikke være strafbart at handle i overensstemmelse med faglig anerkendte forhold, som bevirker en mere korrekt anvendelse af smalspektrede lægemidler og for orale antibiotika afkorter behandlingstiden og dermed resistenstrykket.

Til Bek. 996 af 25. maj om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.:

- **Ny §2 9):** Heri angives, at der ved receptpligtige lægemidler skal forstås: Lægemidler, der er klassificeret og erhvervet i Danmark som receptpligtige.

DDD ønsker yderligere en klar definition af, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet uden for Danmarks grænser, defineres.

- **Ny §5 stk. 2:** Her efterlyser DDD regler for oplysningspligt fra dyreejeren overfor besætningsdyrlægen vedrørende lægemidler, som dyreejeren har erhvervet i andre EU-medlemsland uden dyrlægens kendskab hertil.
- **§11:** DDD mener, at det bør adresseres, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet fra andet EU-medlemsland, hvor det ikke er receptpligtigt, skal håndteres.
- **Ny §15 1):** DDD ønsker at det præciseres, hvorvidt der alene er tale om indberetning for receptpligtige lægemidler.

DDD stiller sig til rådighed, hvis der skulle være brug for yderligere uddybning af ovenstående bemærkninger.

Med venlig hilsen

Karin Melsen
Fagpolitisk konsulent,
Den Danske Dyrlægeforening

Fra: Tanja Bundsgaard Müller Hansen
Sendt: 12. oktober 2021 15:13
Til: Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Cc: Kirsten Sejlstrup; Anne Rath Petersen; Lisbet Licht-Larsen; Lissi V. Karlsen
Emne: Høringssvar fra Det Veterinære Sundhedsråd 2021-24-028-00049 - J. nr. 2021-15-31-00273/274 – Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen

Hermed fremsendes Det Veterinære Sundhedsråds bemærkninger til nedenstående høringer:

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

Rådet finder, at læsevenligheden og dermed forståelsen af bekendtgørelsen ikke fremmes af de mange henvisninger til forordningens artikler, særligt ikke der, hvor der alene henvises til forordningens artikler uden forklaring. Læseren skal således læse de to dokumenter samtidigt, og det gør faktisk bekendtgørelsen uoverskuelig og unødigt svært forståelig

Forslag:

* §10 – brugsdyr bør defineres

* §26 stk. 2 – de pågældende lægemidler (der indirekte refereres til) bør skrives ind her for at undgå misforståelser (det gør teksten lidt længere, men læsevenligheden bedre)

§41 stk. 3 – her henvises til forordningen artikel 106, hvor det påkræves, at lægemidler anvendes som anført i markedsføringstilladelsen. Dette kan give anledning til bekymring, idet den enkelte dyrlæge med sin erfaring og lokale indsigt kan have bedre behandlingsresultat, og endda bedre bidrage til reduktion i medicinforbrug, herunder antibiotikaforbrug, med en anden dosis og behandlingstid end anvist i markedsføringstilladelsen.

Rådet finder det hensigtsmæssigt, at der blev indsat en dispensationsmulighed, således at dyrlægens erfaring og lokale indsigt kan bidrage til reduceret medicinforbrug, herunder antibiotikaforbrug.

Bekendtgørelse nr. 996 af 25. maj 2021 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

I Bilag 1, side 16, felt nr. 3 bør der stå kontakt dyrlægen ved et eller flere kritiske symptomer.

I Bilag 2, side 17, felt nr. 3 bør der stå kontakt dyrlægen ved et eller flere kritiske symptomer.

Generelt:

Rådet finder, at der med fordel kunne laves en vejledning/ pixiudgave til både landbrugere og dyrlæger.

Rådet skal endvidere påpege det uhensigtsmæssige i en mulig forøgelse af antibiotikaforbruget

Med venlig hilsen

Tanja Bundsgaard Müller

Fuldmægtig, cand.jur., Juridisk sekretær for Det Veterinære Sundhedsråd.

+45 72 27 67 18 | tbmh@fvst.dk

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt | www.fvst.dk



Fra: Kirsten Sejlstrup <KISE@fvst.dk>

Sendt: 13. september 2021 08:44

Cc: Anne Rath Petersen <ARP@fvst.dk>; Lisbet Licht-Larsen <LILL@fvst.dk>; Kirsten Sejlstrup <KISE@fvst.dk>

Emne: Høring over ændringer i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Høringsparter

Ekstern høring

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

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

Høringen og de foreslåede ændringer af bekendtgørelserne sker som led i gennemførelsen af veterinærlægemiddelforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, link: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/ af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)).

Høringsbrev, høringsliste og udkast til ændringer af de **to** bekendtgørelser er samtidig hermed lagt på Høringsportalen med følgende direkte link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65503>.

Der henvises i det hele til høringsbrev og øvrige dokumenter på Høringsportalen.

Høringsfristen er fastsat til tirsdag den 12. oktober 2021.

Høringssvar skal sendes til e-mail: 15@fvst.dk med kopi til: kise@fvst.dk, arp@fvst.dk og lill@fvst.dk. Reference bedes i emnefeltet anført med "J. nr. 2021-15-31-00273/274 – Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen".

Eventuelle spørgsmål kan i høringsfasen rettes til Anne Rath Petersen på e-mail arp@fvst.dk eller til Lisbet Licht-Larsen på e-mail lill@fvst.dk med cc til Kirsten Sejlstrup på e-mail: kise@fvst.dk.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejlstrup

Specialkonsulent

Dyrevelfærd og Veterinærmedicin

+45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt

Fra: Pia Saxild <PS@fbr.dk>
Sendt: 5. oktober 2021 09:08
Til: Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Cc: Kirsten Sejlstrup
Emne: SV: Høring over ændringer i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Sag: 2021-15-31-00273
Sagsdokument: 4307168

Forbrugerrådet Tænk vurderer, at ændringer i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. ligger uden for vores interesseområde, og vil derfor undlade at forholde os til hertil. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Stine Vuholm
Fødevarepolitisk medarbejder

Forbrugerrådet Tænk
T +45 7741 7741 / svu@fbr.dk / taenk.dk
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K

**Forbrugerrådet
Tænk**
Danish Consumer Council

Fra: Kirsten Sejlstrup [<mailto:KISE@fvst.dk>]
Sendt: 13. september 2021 08:44
Cc: Anne Rath Petersen; Lisbet Licht-Larsen; Kirsten Sejlstrup
Emne: Høring over ændringer i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Høringsparter

Ekstern høring

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

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

Høringen og de foreslåede ændringer af bekendtgørelserne sker som led i gennemførelsen af veterinærlægemedelforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemedler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, link: [Europa-](#)

[Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/ af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)).

Høringsbrev, høringsliste og udkast til ændringer af de **to** bekendtgørelser er samtidig hermed lagt på Høringsportalen med følgende direkte link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65503>.

Der henvises i det hele til høringsbrev og øvrige dokumenter på Høringsportalen.

Høringsfristen er fastsat til tirsdag den 12. oktober 2021.

Høringssvar skal sendes til e-mail: 15@fvst.dk med kopi til: kise@fvst.dk, arp@fvst.dk og lill@fvst.dk. Reference bedes i emnefeltet anført med "J. nr. 2021-15-31-00273/274 – Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen".

Eventuelle spørgsmål kan i høringsfasen rettes til Anne Rath Petersen på e-mail arp@fvst.dk eller til Lisbet Licht-Larsen på e-mail lill@fvst.dk med cc til Kirsten Sejstrup på e-mail: kise@fvst.dk.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejstrup

Specialkonsulent

Dyrevelfærd og Veterinærmedicin

+45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt | www.fvst.dk



Landbrug & Fødevarer F.m.b.A.

Axelborg, Axeltorv 3
DK 1609 København V

T +45 3339 4000

E info@lf.dk

W www.lf.dk

CVR DK 25 52 95 29

Til Fødevarestyrelsen

Att.: 15@fvst.dk; kise@fvst.dk; arp@fvst.dk; lill@fvst.dk

J. nr. 2021-15-31-00273/00274

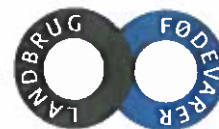
Vedr. Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen

L&F vil gerne sige tak for muligheden for at kommentere på høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen.

L&F vil i den forbindelse henvise til vores tidligere henvendelse om dosering af veterinære lægemidler efter VMP- forordningen af 3. marts 2020 og 10. august 2020. L&F mener fortsat, hensigten med forordningen er, at veterinærmidler skal anvendes forsigtigt, og at der er hjemmel i forordningen til at tillade kortere ordineringsperioder end angivet i SPC'et, og vil opfordre til at Fødevarestyrelsen gør brug af denne mulighed. L&F ser med dyb bekymring på, at en dyrlæge skal ordinere mere antibiotika end nødvendig for klinisk effekt som følge af den nye VMP- forordning, og at det dermed vil føre til en stigning i det totale forbrug af antibiotika.

L&F har følgende kommentarer vedr. Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr:

1. I § 4) er besætningsdyrlæge defineret som: Den dyrlæge, med hvem den ansvarlige for besætningen har indgået aftale om sundhedsrådgivning. L&F er bekymret for at denne definition er for snæver set i forhold til at hverken alle dyregrupper eller alle besætninger er omfattet af sundhedsrådgivningsaftaler. I praksis forstås besætningsdyrlæge som den dyrlægepraksis, der er knyttet til og tilser virksomheden, som fremgår af definition af dyrlægepraksis som er defineret i Bek. Nr. 867 af 11.05.2021 om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler, og det er uklart hvordan disse to definitioner skal spille sammen. Det gør sig særligt gældende i forhold til definitionen af forskrift i §2 stk. 16, hvor forskrift defineres som " en entydig skriftlig instruktion, som besætningsdyrlægen har udfærdiget for lægemiddelanvendelsen i forbindelse med den enkelte besætningsdiagnose, og som skal omfatte oplysning om præparatnavn, dosis, behandlingsperiode, tilbageholdelsestid samt instruktion i anvendelsen af det pågældende præparat." Forskrifter udfærdiges i mange situationer og til dyregrupper, som ikke er omfattet af sundhedsrådgivningsaftaler, og derfor bør definitionen udvides til at omfatte alle situationer.
2. I § 2 stk. 12 er definitionen af flokbehandling begrænset til at omfatte svin. I og med der både foretages behandling af kalve i grupper og fjerkræflokke er det vigtigt, at denne ikke afgrænses til at omfatte svin, og derfor bør svin udgå af formuleringen.



3. I § 15, stk. 7 c) bør Anabole ændres til anabolske

L&F har følgende kommentarer vedr. Bekendtgørelse om dyrejers anvendelse af lægemidler til dyr:

1. Jf ovenstående kommentar vedr. definition på besætningsdyrlæge. Besætningsdyrlæge er ikke defineret i bekendtgørelsen, og samme bekymring om en for snæver brug af begrebet gør sig gældende her, særligt i forhold til §2 stk. 12.
2. I Kap. 10 anvendes begrebet "Landbrugeren". Det er forvirrende i forhold til at begrebet "den besætningsansvarlige" i den øvrige del af bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Trine Vig Tamstorf
Chefkonsulent

Erhvervspolitik, Afd. for Fødevarer- og Veterinærpolitik

D +45 3339 4470

M +45 3017 8872

E tv@lf.dk

Kirsten Sejlstrup

Fra: Lone Vestergaard <lv@maelkeproducenter.dk>
Sendt: 11. oktober 2021 14:28
Til: Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Cc: Kirsten Sejlstrup; Anne Rath Petersen; Lisbet Licht-Larsen
Emne: J. nr. 2021-15-31-00273/00274 Høringssvar
Vedhæftede filer: høringssvar Veterinærmedicin oktober 2021.pdf

Hermed svar på Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter på J. nr. 2021-15-31-00273/00274 Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen.

Med venlig hilsen
Lone Vestergaard,
Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter

Mail:
lv@maelkeproducenter.dk

Sekretariat:
Tlf. 70 23 11 14

Direkte telefon:
Tlf.: 7620 7962

Adresse: Karetmagervej 9, 7000
Fredericia

 LANDSFORENINGEN
Danske Mælkeproducenter

Fødevarestyrelsen

ATTN: kise@fvst.dk

Fredericia den 11. oktober 2021

Vedr. J. nr. 2021-15-31-00273/00274 Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen.

I forbindelse med høring over udkast til ændringer af bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen, har Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter følgende bemærkninger:

Vedr. kælvningsfeber, uden komplikationer, er det ofte tilfældet at koen ved behandling med kalk ofte har behov for en flaske yderligere. Som det er i dag, må landmanden kun give den første flaske med kalkvand, når han har været på kursus. Det betyder at dyrlægen må tilkaldes, når koen ikke er oppe igen. Det er sjældent at dyrlægen gør andet, end hvad landmanden også kan – nemlig at tildele nummer to flaske med kalkvand, hvorefter koen kommer på benene.

Det er uhensigtsmæssigt at det er sådan. Koen kan behandles tidligere anden gang, end ved at vente på dyrlægen og for landmanden er det en ekstra omkostning, der ikke giver nogen merværdi.

På foreningens vegne,

Lone Vestergaard

15@fvst.dkCC. kise@fvst.dk; arp@fvst.dk; lill@fvst.dk

12. oktober 2021

Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af Veterinærlægemiddelforordningen J. nr. 2021-15-31-00273/00274.

Helt overordnet vil Økologisk Landsforening understrege behovet for at ændringer ikke fjerner grundlaget for at have sundhedsrådgivningsaftale med basisaftale. Dvs. ændringerne må ikke fjerne de muligheder, der i dag er givet sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftale. Økologisk Landsforening mener, at flere af de foreslåede ændringer underminerer Sundhedsrådgivningsaftale med Basisaftale på trods af, at der er dokumenteret gode resultater i form af at reducere sygdomsforekomster og dermed også medicinforbrug.

Økologisk Landsforening ser endvidere et behov for at gøre opmærksom på, at reglerne også skal fungere for små husdyrhold, hvor sundhedsrådgivningsaftaler ikke forekommer proportionale med husdyrholdets størrelse. Der henvises til målet med Småskalapakken, der skal fjerne unødige barrierer i form af ikke proportional lovgivning i forhold til at drive mindre og alsidige landbrug herunder landbrug med et lille husdyrhold. Det er vigtigt, at de fremlagte ændringer ikke øger regelbyrden for disse og de økonomiske byrder ved at indføre ikke proportional lovgivning. Det vil stå i kontrast til den politisk vedtaget småskalapakke under Fødevarerforlig IV.

Økologisk Landsforening mener, at ophævelsen af ordinerings- og opbevaringsperioden på min. 5 dage skærper behovet for at sikre gode muligheder for at udlevere medicin i afmålt dosis.

Økologisk Landsforening er som følge af, at der er udfordringer med proportionaliteten i reglerne særligt i forhold til småskalaproducenter men også det forhold, at forslagene underminerer Sundhedsrådgivningsaftaler med Basisaftale helt uenig med Fødevarerstyrelsens vurdering af, at forslaget ikke har nævneværdige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

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

§§ 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.

ØL anser det for væsentligt, at alle landbrug er givet en rimelig mulighed for at afhænde ikke forbrugt medicin. Den foreslåede ændring skærper behovet for at sikre gode forudsætninger for at udlevere medicin i afmålt dosis.

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.

ØL ser gerne at brug af smertestillende midler ved kastration kan henføres til en besætningsdiagnose, således at dyrlægen kan genordinere lokalbedøvelse og smertelindrende midler på baggrund af en telefonkonsultation, hvor det eneste dyrlægen skal, det er at bekræfte dyrenes køn. For en mindre besætning er det en urimelig omkostning at skulle have dyrlægen ud hver gang, der skal kastreres smågrise fra en enkelt eller et meget lille antal søer. Et dyrlægebesøg koster i omegnen af kr. 1650, - inkl. moms og kørsel. Denne udgift kan ca. 5 hangrise pr. so ikke bære samtidigt med, at det skal være økonomisk realistisk at drive besætningen erhvervsmæssigt.

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

§ 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.

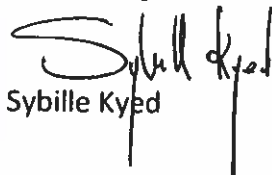
ØL anser det for uden praktisk realisme at fjerne den tidligere faste ordinerings- og opbevaringsperiode på 5 dage. Det er ikke realistisk, at alle besætninger med husdyr har en sundhedsrådgivningsaftale. Reglerne skal fungere for alle typer bedrifter også for bedrifter med et lille husdyrhold, hvor sundhedsrådgivningsaftaler ikke står mål med størrelsen på husdyrbruget. Den foreslåede ændring skærper behovet for at sikre gode forudsætninger for at udlevere medicin i afmålt dosis.

§ 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.

ØL mener, at Fødevarestyrelsens begrundelse for §14 netop understreger behovet for at sikre proportionalitet i reglerne. Det er ikke alle besætninger, hvor det står mål med behovet at have en sundhedsrådgivningsaftale og slet ikke med tilvalgsmoduler. Små besætninger kan også få behov for goldbehandlinger. Økologisk Landsforening mener i øvrigt at forslaget, der forbeholder muligheden for at opbevare lægemidler til goldbehandling til besætninger med tilvalgsmoduler, underminerer eksistensen af sundhedsrådgivningsaftale med basisaftale. Det er helt uden grund, at Sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftaler devalueres i den grad. Der er dokumenteret gode resultater med Basisaftalerne ift. at reducere sygdomsforekomst.

Med venlig hilsen



Sybille Kyed

Fra: 1 - ERST Høring <hoering@erst.dk>
Sendt: 13. oktober 2021 12:52
Til: Dyrevelfærd og Veterinærmedicin 15
Cc: Kirsten Sejlstrup
Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr.: J. nr. 2021-15-31-00273/00274 Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen(ERST Sagsnr: 2021 - 16511)

Kære modtagere i Fødevarestyrelsen

Erhvervsstyrelsen har modtaget høring vedr.: Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Fasttrack svar vedrørende: Bekendtgørelse 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.

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring.

Administrative konsekvenser

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

Principper for agil erhvervsrettet regulering

OBR har i forbindelse med præhøringen af bekendtgørelsesudkastet afgivet bemærkninger til Fødevarestyrelsen vurdering af efterlevelsen af principperne for agil erhvervsrettet regulering. OBR har ingen yderligere bemærkninger.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Nanna Waldejer
Student
Tlf. direkte: 35 29 15 33
E-post: NanWal@erst.dk

Med venlig hilsen

Nanna Waldejer
Studentermødjhælper

ERHVERVSSTYRELSEN
Erhvervsøkonomiske Konsekvensvurderinger

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291533

E-mail: NanWal@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag for databehandlingen på erhvervsstyrelsen.dk.
Hvis du sender følsomme oplysninger, opfordrer vi til, at du bruger din digitale postkasse på [Virk](#).