



Til Høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2025-83497  
Ref. EMHOC

Dato: 15-08-2025

**Høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v.**

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til ændring af bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v. i høring.

Fødevarestyrelsen anmoder venligst om at modtage eventuelle høringssvar 12. september 2025. Høringssvar bedes sendt til [15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk) med kopi til [emhoc@fvst.dk](mailto:emhoc@fvst.dk) med angivelse af sagsnummer 2025-83497 - Høring over ændring af Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v. i emnefeltet

Eventuelle spørgsmål vedrørende udkast til bekendtgørelse kan rettes til Emma Holm Christensen ([emhoc@fvst.dk](mailto:emhoc@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. Du kan læse mere om Fødevarestyrelsens persondatapolitik [her](#).

**Formål og baggrund**

Formålet med ændringen af bekendtgørelserne er at fastsætte strafbestemmelser i forhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1159 af 7. februar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af regler om passende foranstaltninger til at sikre en effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, der er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler, og som indgives af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1973 af 18. juli 2024 om opstilling af en liste over antimikrobielle stoffer, som ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112 og 113 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6, eller som kun må anvendes i overensstemmelse med nævnte artikler på visse betingelser.

Yderligere har Fødevarestyrelsen foretaget ændringer i følgende bestemmelser på baggrund af ønsker fra erhvervet og fra kontrolmyndigheder.

I forhold til dyrlægebekendtgørelsen findes de væsentlige ændringer i § 15 og § 33.

I forhold til dyreejerbekendtgørelsen findes de væsentlige ændringer i § 13, stk. 4 og 5. Ændringerne vil blive uddybet nedenfor.

## **Indhold**

### **Dyrlægebekendtgørelsen**

Strafbestemmelser:

- **§ 42, stk.1, nr. 4**

Forordning (EU) 2024/1159<sup>1</sup> vil finde anvendelse fra den 9. november 2025. I den forbindelse er det nødvendigt at fastsætte strafbestemmelser i § 42, stk. 1, nr. 4, i dyrlægebekendtgørelsens for dels overtrædelse af forordningens art. 4 om samtidig anvendelse af veterinærlægemidler og andre kategorier af produkter, dels art. 6, stk. 1-2, om ordinering af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler

- **§ 42, stk. 1, nr.5**

Endvidere finder forordning (EU) 2024/1973<sup>2</sup> om restriktioner til kaskadereglen anvendelse fra 8. august 2026. I den forbindelse er det nødvendigt at fastsætte strafbestemmelser i § 42, stk. 1, nr. 5, i dyrlægebekendtgørelsen for overtrædelse af forordningens art. 2, stk. 1, om betingelser for anvendelse af antimikrobielle stoffer.

I forbindelse med åbningen af dyrlægebekendtgørelsen ændrer Fødevarestyrelsen endvidere enkelte andre bestemmelser efter ønske fra erhverv og kontrolmyndigheder. Disse ændringer fremgår nedenfor:

- **§ 15, stk. 3**

§ 15, stk. 3, ændres, så lægemidlerne kan anvendes til alle heste uanset konsumstatus. Øvrige betingelser for anvendelsen ændres ikke. Efter veterinærlægemiddelforordningens ikrafttræden kan heste ikke frit udelukkes fra konsum. Dette har medført, at bestemmelsens anvendelsesområde er blevet begrænset og kun kan finde anvendelse på visse heste, nemlig de heste, der allerede er udelukket fra konsum. Der er imidlertid et veterinærfagligt behov for, at dyrlæger også kan ordinere lægemidler til heste, der ikke er udelukket

---

<sup>1</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1159 af 7. februar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af regler om passende foranstaltninger til at sikre en effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, der er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler, og som indgives af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion

<sup>2</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1973 af 18. juli 2024 om opstilling af en liste over antimikrobielle stoffer, som ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112 og 113 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6, eller som kun må anvendes i overensstemmelse med nævnte artikler på visse betingelser.

fra konsum i form af (godkendte markedsførte) psykosedativa under de angivne betingelser, dvs. i indtil 4 uger i forbindelse med genoptræning efter alvorlig sygdom.

- **§ 15, stk. 7**

I § 15 indsættes som nyt stk. 7, at dyrlægeforbeholdet i stk. 1 ikke gælder ved indgivelse af receptpligtige lægemidler til forsøgsdyr, når indgivelsen sker som led i dyreforsøg. Dette sker på baggrund af et ønske fra erhvervet om, at andre end dyrlæger skal kunne indgive dyrlægeforbeholdte receptpligtige lægemidler som led i dyreforsøg.

- **§ 33, stk. 5**

Vedrørende dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat indsættes i § 33 et nyt stk. 5, der fastsætter betingelser for anvendelse af elektroniske anvisninger.

Det nuværende stk. 5, bliver til stk. 6, hvori det også vil fremgå at dyrlægen skal opbevare dokumentation for at have fremsendt anvisningen elektronisk

- **§ 33, stk. 8**

I § 33, stk. 8, der fremadrettet bliver til stk. 9, præciseres det, at undtagelsen fra kravet om anvisning for lægemidler til forebyggende behandling kun gælder, hvis lægemidlet ikke er omfattet af en tilbageholdelsestid. Dette skyldes, at visse lægemidler til forebyggende behandling er omfattet af en tilbageholdelsestid, og der derfor er anvisningskrav af hensyn til fødevaresikkerheden.

## **Dyreejerbekendtgørelsen**

- **§ 13, stk. 4**

Bestemmelsen ændres, efter ønske fra kontrolmyndigheder, således at det tydeligt fremgår, at den besætningsansvarlige kun må opbevare receptpligtige lægemidler, for hvilke der opbevares en anvisning i besætningen.

- **§ 13, stk. 5**

Bestemmelsen ændres, således at det fremgår at undtagelsen for kravet om opbevaring af anvisning for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling kun gælder, når lægemidlet ikke er omfattet af en tilbageholdelsestid. Dette skyldes, at visse lægemidler til forebyggende behandling er omfattet af en tilbageholdelsestid, og der derfor er anvisningskrav af hensyn til fødevaresikkerheden.

*strafbestemmelser*

- **§ 31, stk. 1, nr. 6**

I forbindelse med, at forordning (EU) 2024/1159 finder anvendelse den 9. november 2025, er det nødvendigt at fastsætte strafbestemmelser i dyreejerbekendtgørelsen. Således straffpålægges art. 4 om samtidig anvendelse af veterinærlægemidler og andre kategorier af produkter, art. 7 om dyreholderes håndtering og anvendelse af veterinærlægemidler, og art. 8 om udstyr, der udmøntes i dyreejerbekendtgørelsens § 31, stk. 1, nr. 6.

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

Ændringerne i bekendtgørelserne vedrører ikke regler, der er underlagt krydsoverensstemmelse (KO).

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

Bekendtgørelserne er åbnet på baggrund af behovet for at fastsætte strafbestemmelser i forhold til forordning (EU) 2024/1159<sup>3</sup> og (EU) 2024/1973<sup>4</sup>.

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

Bekendtgørelsesudkastene har tidligere været forelagt Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring.

I forhold til bekendtgørelse om dyrejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v. er det Fødevarestyrelsens vurdering, at ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

OBR vurderer, at ændring af bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr m.v. ikke medfører administrative konsekvenser.

I forhold til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr m.v. vurderer Fødevarestyrelsen, at præciseringen af, at undtagelsen for kravet om anvisninger for lægemidler til godkendt til forebyggende behandling vil betyde, at der skal skrives flere anvisninger. Det er vurderingen, at dette vil betyde en byrde for erhvervet på 213.775 kroner om året.

OBR vurderer, at ændring af bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr medfører administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet.

De administrative konsekvenser består i, at dyrlægerne skal opbevare dokumentation på at have fremsendt anvisningen elektronisk, såfremt de gør brug af denne mulighed, jf. § 33, stk. 6. Endvidere er der i § 33, stk. 9, foretages en præcisering, som indebærer, at undtagelsen fra kravet om anvisning for lægemidler til forebyggende behandling kun gælder, hvis lægemidlet ikke er omfattet af en tilbageholdelsestid. Det vil medføre, at der skal laves flere anvisninger.

De administrative byrder vurderes ikke at overstige bagatelgrænsen for forelæggelse for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de administrative konsekvenser ikke kvantificeres nærmere.

---

<sup>3</sup> Se fodnote 1.

<sup>4</sup> Se fodnote 2.

### ***Ikrafttræden***

Det foreslås forventeligt, at bekendtgørelserne træder i kraft den 9. november 2025, idet forordning (EU) 2024/1159 finder anvendelse fra denne dato. Dog skal ændringen af dyrlægebekendtgørelsens § 42, stk. 1, nr. 5, finde anvendelse fra den 8. august 2026, hvor forordning (EU) 2024/1973 finder anvendelse.

Med venlig hilsen

Emma Holm Christensen