

Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet/Legemiddelverket
Postmottak@helsedir.no



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

Org. nr. 966251808

Høringssvar – Veileder til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (saksnr 21/46777)

Den norske veterinærforening (Veterinærforeningen) har fått ovennevnte veileder til høring og har følgende kommentarer:

Generelt

Implementering av Veterinærmedisinforordningen (Forordning (EU)2019/6) i norsk rett innebærer ganske omfattende endringer når det gjelder legemiddelbruk til dyr, og dermed endring i rutiner for veterinærers legemiddelbruk. Forordningen blir implementert gjennom et tilleggskapittel i legemiddeloven og innebærer endring i flere forskrifter. For at praktiserende veterinærer skal kunne oppfylle disse nye bestemmelsene er det viktig med tilrettelagt samlet informasjon som er enkel å finne og forstå.

Veterinærforeningen er glad for at Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet har laget denne veilederen. Vi er også i dialog med Mattilsynet i forbindelse med en veileder de er i ferd med å utarbeide som gjelder bruk av legemidler relatert til Veterinærmedisinforordningen. Vi forutsetter at det er tett dialog mellom Mattilsynet, Legemiddelverket og Helsedirektoratet om ulike veiledere, og endrede forskrifter, slik at dette kan gjøres tilgjengelig samlet på et eller flere offentlige nettsteder. Etter vårt syn er dette en vesentlig forutsetning for å sikre best mulig regelverksetterlevelse på et område som er svært viktig for dyrehelse, dyrevelferd og folkehelse.

I det følgende har vi kommentert de enkelte delene av veilederen hvor vi mener det er uklarheter eller behov for bedre presiseringer.

Veilederens oppbygning

Kapitlet gir en del generell informasjon om oppbygning av veilederen og legemiddelverdikjeden. For bruk av humane legemidler er dette regulert i forskrift om legemiddelhåndtering. Det kommer ikke tydelig frem at dette kun gjelder helsepersonell, og at dyrehelsepersonell og rekvirering av legemidler til dyr ikke er omfattet av denne forskriften.

I avsnitt nr 8 henvises det til at bruk av legemidler til dyr er regulert i forskrift om bruk av legemidler til dyr. Så vidt Veterinærforeningen er kjent med, er den opprinnelige forskrift om bruk av legemidler til dyr foreslått endret til kun å omfatte bruk av legemidler til dyr av hesteslekten, slik at referansen i veilederen i så fall er misvisende på dette punktet.

Postadresse:
Pb. 6781 St. Olavs
plass
0130 Oslo

Besøksadresse:
Keysers gt. 5
0165 Oslo

22 99 46 00
dnn@vetnett.no
www.vetnett.no

Jnr.22-0808
Ark.nr.0.200/EB
Oslo 08.08.2022



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

Faglig forsvarlighet – Krav til virksomheter

I eksisterende dyrehelsepersonellov er det ikke spesifikke krav til virksomheter som yter dyrehelsehjelp, og det er heller ikke hjemler i loven for å føre tilsyn med slike virksomheter. Dette burde komme tydeligere frem i veilederen, eventuelt en henvisning til at dette er foreslått endret i en pågående revisjon av dyrehelsepersonelloven. Det burde også vært et eget avsnitt om krav til forsvarlighet hos dyrehelsepersonell på linje med det som er anført for helsepersonell.

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

Det er fint at det presiseres i veilederen at det er fem dagers gyldighetstid på antimikrobielle legemidler til dyr som følge av implementering av forordning (EU)2019/6.

Imidlertid mener vi at dette burde fremkommet direkte i forskriftstekstens § 4-4 på linje med det som er tilfelle for gyldighetstiden for antibiotikareseptor til mennesker (10 dager). Det er unødig tungvint at man må slå opp i forordning (EU)2019/6 for å finne ut av at gyldighetstiden for antibiotikareseptor til dyr er 5 dager.

§ 6-4 Opplysninger på resept for legemidler til veterinær bruk Veiledning

Veterinærforeningen vil gjerne ha en presisering av hva som menes med bokstav *f*) *Det rekvirerte legemidlets navn, herunder dets virkestoffer*. Hvis dette betyr at virkestoff(er) spesifikt skal angis på resepten i tillegg til handelsnavnet vil vi anbefale at dette presiseres i veiledningen.

Rekvirering i samsvar med artikkel 112, 113 og 114

Veterinærforeningen oppfatter teksten i annet avsnitt slik at legemiddelmyndighetene har inntatt en pragmatisk tilnærming til fortolkning av artikkel 106 i forordning (EU)2019/6, slik at det er anledning til å fravike den godkjente preparatomtalen i de tilfellene hvor dette er forsvarlig og formålstjenlig for å gi best mulig behandling, både medisinsk og av hensyn til miljøet og dyrevelferden. Begrunnelsen for å fravike den godkjente preparatomtalen skal i slike tilfeller grunngis på resepten og nedtegnes i veterinærens journal.

Dette anser vi som en god fortolkning til beste for dyrene med tanke på faglig forsvarlig og optimal behandling.

Vi savner veiledning om hvordan man rent praktisk skal fortolke de nye kaskadebetegnelse og særlig muligheten til å velge humane legemidler til kjæledyr. Det vil ofte være uforsvarlig å vente på behandling av en søknad om registreringsfritak for veterinære legemidler fra andre EU/EØS land, og det er også krevende å forholde seg til den nye Union Product Database (UPD) hos EMA. For å kunne oppfylle bestemmelsene i kaskaden vil det være nødvendig å utvikle søkeverktøy og prosedyrer som sikrer rask behandling av søknadene.

Veterinærforeningen forutsetter uansett at hensyn til faglig forsvarlig og optimal behandling og akseptabel dyrevelferd må gå foran bestemmelsene i forordningen på dette punkt, dersom det oppstår motstrid mellom ulike



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

hensyn. Vi mener også at gjeldende terapianbefalinger til dyr utarbeidet av Statens legemiddelverk må legge sterke føringer på valg av legemiddel, dosering og virketid.

§ 6-8 EØS-resept for legemidler til dyr

Det er ikke angitt språkkrav ved utstedelse av EØS resepter. Er det føringer på dette, eller kan man benytte eget språk selv om resepten vil bli ekspedert i et annet land med andre språk?

Med hilsen

Ellef Blakstad

fagsjef, Den norske veterinærforening