

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postmottak@helsedir.no



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING

Org. nr. 966251808

Postadresse:  
Pb. 6781 St. Olavs  
plass  
0130 Oslo

Besøksadresse:  
Keysers gt. 5  
0165 Oslo

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

Jnr.22-1129  
Ark.nr.0.200/EB  
Oslo 29.11.2022

## **Gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen – Invitasjon til å gi innspill**

Den norske veterinærforening (Veterinærforeningen) ønsker å benytte denne anledningen til å gi innspill når det gjelder området forvaltning av regelverk og tilsyn på det veterinærmedisinske området.

EUs forordning om veterinære legemidler ([EU\)2019/6](#) er nettopp gjennomført i norsk rett. Den er dermed førende for veterinære legemidler i Norge, og går foran andre lover som bl.a. Matloven og Legemiddeloven på de områdene som reguleres av Veterinærmedisin forordningen.

Regelverksetterlevelse og korrekt bruk av veterinære legemidler er avgjørende for å sikre tilgang til trygg animalsk mat.

Legemiddeloven i Norge administreres av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). I denne loven reguleres alle legemidler både til veterinært og humant bruk i et felles regelverk. Flere av forskriftene i legemiddeloven er hjemlet i flere andre lover, som innebærer at flere departement med tilhørende direktorater er involvert i utforming av forskrifter og tilsyn med lov og forskrift.

**Helse- og omsorgsdepartementet** er ansvarlig for Legemiddeloven og Matloven

**Landbruks- og matdepartementet** er ansvarlig for Dyrehelsepersonelloven og Dyrevelferdsloven

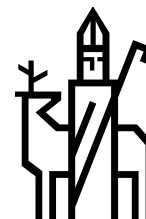
**Nærings- og fiskeridepartementet** er ansvarlig for Akvakulturloven  
I tillegg har Klima- og miljø departementet og Miljødirektoratet tilgrensende interesser.

**Statens legemiddelverk** er ansvarlig for registrering av nye legemidler og tilsyn med forskrivning og utlevering av legemidler til veterinært bruk.

**Mattilsynet** er ansvarlig for tilsyn med veterinærers bruk av legemidler, tilsyn med deler av akvakulturregelverket, og tilsyn med dyrevelferdsloven.

**Fiskeridirektoratet** er ansvarlig for deler av akvakulturregelverket hvor det blant annet er bestemmelser om legemidler når disse blir håndtert av vare- og tjenesteprodusenter til akvakulturnæringen.

Dette innebærer at veterinærer i sitt arbeid med veterinære legemidler må forholde seg til lover, forskrifter og bestemmelser fastsatt av minst 3 departementer, minst 3 direktorater/tilsynsorganer og omtalt i flere ulike



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING

lover med tilhørende forskrifter. I de ulike forskriftene er det i tillegg henvisninger til EU regelverk som er ukjent og vanskelig å forstå for de som er avhengige av å sette seg inn i regelverket. Med et slikt fragmentert regelverk, og så mange ulike instanser å forholde seg til, bidrar det til å gjøre regelverksetterlevelsen for veterinærer svært krevende. Det er heller ikke lett å ha oversikt over hvilke tilsynsorganer som har ansvar og det oppstår også gråsoner mellom tilsynsorganene hvor det er uklareheter også innad i tilsynsorganene om hvem som har det reelle ansvaret.

Det er også grunn til å stille spørsmål ved om de ulike offentlige instansene som er involvert, har tilstrekkelig oversikt og kompetanse på området til å forvalte regelverket på en god nok og enhetlig måte, og om samarbeidet instansene imellom fungerer tilfredsstillende.

Veterinærforeningen opplever jevnlig å bli utelatt på høringslistene fra Helsedepartementet med underliggende direktorater, og vi stiller også spørsmål ved kompetansen i de samme organer når det gjelder forvaltningen på det veterinære området.

Vi henviser i denne sammenhengen til fortalen til Veterinærmedisinforordningen (EU 2019/6) nr. 4:

*«Erfaring har vist at behovene i sektoren for legemidler til dyr skiller seg vesentlig fra behovene i sektoren for legemidler til mennesker. Framfor alt er incitamentene for å investere på markedet for legemidler til mennesker og markedet for legemidler til dyr forskjellige. I veterinærsektoren er det f.eks. en rekke forskjellige dyrearter som skaper et fragmentert marked, og som gjør at det kreves store investeringer for å utvide godkjenningen av legemidler til dyr som foreligger for en dyreart, til også å omfatte en annen dyreart. Videre følger prisfastsettelsesmekanismene i veterinærsektoren en helt annen logikk. Prisen på legemidler til dyr er derfor vanligvis vesentlig lavere enn prisen på legemidler til mennesker. Den farmasøytiske industrien for legemidler til dyr er også betydelig mindre enn den farmasøytiske industrien for legemidler til mennesker. Det bør derfor utarbeides et regelverk som er tilpasset de særlige forholdene i veterinærsektoren, og som ikke kan tjene som modell for markedet for legemidler til mennesker»*

Veterinærforeningen har i forbindelse med implementering av forordning (EU) 2019/6 tatt til orde for at lover og forskrifter som berører veterinære legemidler og bruk av disse bør samles i et felles juridisk rammeverk basert på Veterinærmedisinforordningen, som nå er førende for lovgivningen i Norge på dette området.

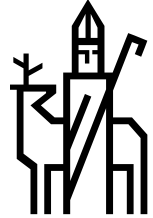
Vi mener også at det er et behov for en gjennomgang av forvaltningen av regelverket, slik at dette samles mest mulig i ett departement med tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å forvalte regelverk på en god og korrekt måte, samt å sikre effektivt og enhetlig tilsyn med forskrivning og

bruk av veterinære legemidler. Vi understreker igjen den store betydningen korrekt forvaltning av legemidler til dyr har for å sikre befolkningen trygg mat.

Med hilsen



Ellef Blakstad  
fagsjef, Den norske veterinærforening



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING