

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING

Org. nr. 966251808

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.21-0107  
Ark.nr.0.200/EB  
Oslo 07.01.2021

### **Høring – lov om legemidler til dyr**

Den norske veterinærforening har mottatt ovennevnte høring til uttalelse og har følgende kommentarer:

#### **Generelt**

Som det står i høringsbrevet vil nåværende Direktiv 2001/82/EF oppheves når forordning (EU) 2019/6 blir innført og ny forordning må innføres som sådan. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å gjennomføre forordningen ved ny lov om legemidler til dyr. Veterinærforeningen opplever det som en utfordring at en norsk oversettelse av forordningen ikke er vedlagt høringsnotatet, da dette langt på vei er en forutsetning for å kunne se sammenhengen mellom den foreslåtte lovteksten, høringsnotatet, og innholdet i forordningen i norsk oversettelse.

Veterinærforeningen vil også, i tråd med at forordningen skal oversettes direkte (som sådan), foreslå at navnet på loven endres til Lov om veterinærmedisinske legemidler, alternativt Lov om veterinære legemidler. Dette vil harmonere med det de øvrige EU landene praktiserer når det gjelder navn på denne forordningen.

#### **Til høringsnotatets Kapittel 31 og lovens § 13.**

Artikkel 105 i forordningen tillater at medlemslandene selv kan regulere at andre profesjonelle grupper enn veterinærer kan forskrive veterinære legemidler med unntak av antibiotika.

Så langt det er mulig innenfor det til enhver tid eksisterende lovverket, mener Veterinærforeningen at det er viktig å videreføre lik reseptrett for de som har fått autorisasjon og forskrivningsrett i henhold til lov om dyrehelsepersonell i Norge, ikke minst for å sikre den samlede fagkompetansen veterinærer og fiskehelsebiologer utgjør på fiskehelseområdet i norsk oppdrettsnæring.

Veterinærforeningen registrerer at departementet vurderer ordlyden i artikkel 105 slik at fiskehelsebiologer kan defineres innenfor veterinærbegrepet når det gjelder forskrivning av antibiotika med henvisning til bestemmelser i EUs dyrehelseforordning (EU) 2016/429. Veterinærforeningen tar departementets vurdering til etterretning og forutsetter at denne vurderingen står seg i forhold til EUs og ESAs praktisering og fortolkning av aktuelle bestemmelser som berører flere ulike forordninger.

Vi vil gjerne påpeke en viktig detalj for Veterinærforeningen når det gjelder formulering i høringsnotatet.



DEN NORSKE  
VETERINÆRFORENING

I høringsnotatet skriver departementet i kapittel 31.3: «...vil fiskehelsebiologer være omfattet av begrepet veterinær...»

Veterinærforeningen mener dette er en uheldig og feilaktig formulering som kan være egnet til å bli misforstått, da veterinær er en beskyttet tittel både i EU og i Norge. Fiskehelsebiologer kan dermed ikke omfattes av begrepet veterinær på noen som helst måte.

#### **Til høringsnotatets Kapittel 32.2 og lovens § 9**

Forordningens Artikkel 106, pkt. 1 slår fast at veterinære legemidler skal brukes i henhold til markedsføringstillatelsen. For flere veterinære legemidler, inkludert antibiotika, er innholdet i markedsføringstillatelsen ikke oppdatert på lang tid, og det er kommet til ny kunnskap som endrer dosering og virketid av preparatene uten at dette er oppdatert i markedsføringstillatelsen. Dersom ordlyden i artikkel 106, pkt. 1 følges bokstavelig, kan dette innebære at legemidler benyttes i for lave doser over unødvendig lang tid, hvilket er uheldig og faglig uforsvarlig, særlig når det gjelder antibiotikabruk og fare for resistensutvikling.

Tilsynsmyndigheten oppfordres derfor til å benytte siste oppdaterte kunnskapsgrunnlag, uavhengig av markedsføringstillatelsen, i saker hvor det kan stilles spørsmål ved om bestemmelsen i artikkel 106 pkt. 1 ikke er fulgt.

Med hilsen

Ellef Blakstad

fagsjef, Den norske veterinærforening