



Til: Lægemiddelstyrelsen  
Mail: KALB@dkma.dk og SAH@dkma.dk

15. november 2021  
km/21-05534

**Høringsvar over udkast til ændringer og ophævelse af 15 bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen (Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018).**

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende de konsekvensændringer, som sker som følge af veterinærforordningen, der træder i kraft 28. januar 2022.

Indledningsvist ønsker DDD at gøre opmærksom på, at det af hensyn til høringssvarerne ville have været mere brugervenligt, at ændrede bekendtgørelser blev udsendt med indførte ændringer i gældende bekendtgørelser eller med link til relevante bekendtgørelser i de fremsendte word-filer.

DDD har opdelt høringssvaret i en generel del samt vedlagte bilag 1 og 2, hvor relevante bekendtgørelser kommenteres mere detaljeret.

DDD's generelle kommentarer fremgår nedenfor:

- Som angivet i høringsbrevet, rummer veterinærforordningen på nogle områder plads til national regulering, dvs., hvor der nationalt kan fastsættes supplerende eller særlige regler. DDD har undervejs i processen været i dialog med Fødevarestyrelsen om implementeringen af forordningens konsekvenser for anvendelsen af veterinære lægemidler i Danmark. Vi har i den forbindelse givet klart til kende, at vi finder, at det i højere grad end det er tilfældet, bør sikres, at vi fortsat kan behandle dyr bedst muligt og værne om den høje faglighed, som dyrlægerne udviser under danske forhold. De konkrete kommentarer til udvalgte bekendtgørelser vil derfor afspejle denne overordnede holdning.
- DDD ønsker, at der fra Fødevarestyrelsens side, i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, udarbejdes opdaterede vejledninger til dyrlæger (og dyreejere) vedrørende veterinære lægemidler samt oplysninger om fx konsekvensændringer, der har praktisk betydning for hhv. dyrlæge og/eller dyreejer. Eksempelvis at recepter på antimikrobielle stoffer kun er gyldige i 5 dage efter udstedelsesdatoen.

DDD vedlægger som bilag konkrete kommentarer til ændringsforslag for følgende bekendtgørelser i høringen:

1. Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (vores bilag 1)
2. Bekendtgørelse om private indførsel af lægemidler (vores bilag 2).

Spørgsmål vedrørende høringssvaret kan rettes til fagpolitisk konsulent Karin Melsen på mail [km@ddd.dk](mailto:km@ddd.dk)

Med venlig hilsen

Karin Melsen  
Fagpolitisk konsulent, Den Danske Dyrlægeforening.

## Bilag I. Bemærkninger til:

### **Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler Bilag 6**

Bilag 6 indeholder en liste over de elementer, som en dyrlægerecept mindst skal indeholde i henhold til art 105, stk. 5 i forordning nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.

En dyrlægerecept skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) identifikation af det dyr eller de grupper af dyr, der skal i behandling
- b) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger for dyreejeren eller dyreholderen

#### **Kommentar fra DDD:**

- Kontaktoplysninger bør præciseres til hvilke oplysninger, der ønskes.

c) udstedelsesdato

d) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger på dyrlægen, herunder, hvis det er tilgængeligt, erhvervsnummer (\*)

#### **Kommentar fra DDD:**

- For at kunne udstede en dansk dyrlægerecept, skal dyrlægen have et af Fødevarestyrelsen tildelt autorisationsnummer. DDD mener derfor at passagen "hvis det er tilgængeligt" bør slettes for ikke at skabe forvirring herom.

e) underskrift eller tilsvarende elektronisk form for identifikation af dyrlægen

#### **Kommentar fra DDD:**

- Jf. bekendtgørelsens nuværende § 41 kan dyrlæger personligt indtelefonere en recept til apotek. DDD mener derfor, at formuleringen om en underskrift i enten fysisk eller digital form begrænser denne mulighed, eller at det bør fremgå, hvordan en verificeret identifikation kan foregå i disse tilfælde.

f) det ordinerede lægemiddels navn, herunder dets virksomme stoffer

#### **Kommentar fra DDD:**

- DDD mener, at det er overflødigt og en uforholdsmæssig stor byrde at pålægge dyrlægen at anføre virksomme stoffer i lægemidlet. Et lægemiddels virksomme stoffer indgår som en fast bestanddel af lægemidlet under det pågældende markedsførte navn. DDD mener derfor, at det er tilstrækkeligt at angive lægemidlets navn.

g) lægemiddelform og styrke

h) ordineret mængde eller antal pakninger, herunder pakningsstørrelse

i) dosering

j) for dyrearter bestemt til fødevarereproduktion, tilbageholdelsestid — også hvis en sådan tid er nul DA 7.1.2019 Den Europæiske Unions Tidende L 4/103

k) eventuelle advarsler, der er nødvendige for at sikre korrekt anvendelse, herunder, hvis det er relevant, for at sikre en forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer

#### **Kommentar fra DDD:**

- Formuleringen "forsigtig" er her meget uklar. Det bør ordforklares (fx hvorvidt der er tale om brug af værnemidler eller forsigtighed i anden forstand).

l) hvis et veterinærlægemiddel ordineres i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114, en erklæring herom

**Kommentar fra DDD:**

- DDD ønsker en præcisering af hvorledes denne erklæring skal udformes i forbindelse med udstedelsen af en dyrlægerecept på hhv. papir, telefon, telefax eller elektronisk form (pdf el. lign.).

m) hvis et veterinærlægemiddel ordineres i overensstemmelse med artikel 107, stk. 3 og 4, en erklæring herom.

**Kommentar fra DDD:**

- DDD mener, at der bør tilføjes "hvis et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 107 stk. 7, ordineres med en behandlingstid, der er kortere end angivet i produktets markedsføringstilladelse, udfærdiges en erklæring herom". DDD mener, at dette er muligt, idet artikel 107 stk. 7 giver medlemsstaterne mulighed for yderligere at begrænse anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer til dyr på sit område, hvis indgivelsen er i modstrid med gennemførelsen af national politik for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer.
- DDD ønsker samtidig en præcisering af, hvorledes denne erklæring skal udformes i forbindelse med udstedelsen af en dyrlægerecept på hhv. papir, telefon, telefax eller elektronisk form (pdf el. lign.).

(\*) ved erhvervsnummer forstås autorisationsnummer.

**Yderligere kommentarer til bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler:**

DDD ønsker endnu engang at gøre Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, at man ønsker at Lægemiddelstyrelsen ser på §44 stk. 3 hvori det anføres at "dyrlæger skal ved anvisning af lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4, anføre deres cpr-nummer på recepten". DDD mener ikke at det bør være nødvendigt, idet alle dyrlæger har et unikt autorisationsnummer, som skal påføres recepten, og som af kontrollerende myndighed kan henføres til personoplysninger om dyrlægen, som fx CPR-nummer. DDD mener, at kombinationen af CPR-nummer og autorisationsnummer anført på en recept er problematisk for optimal beskyttelse af dyrlægers personoplysninger i forhold til uvedkommende.

## Bilag 2. Bemærkninger til:

### Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler

3. Efter § 4 under overskriften *Ved indrejse til Danmark* indsættes:

»§ 4a. Privatpersoner kan, til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, ved indrejse medbringe lægemidler bestemt til veterinær anvendelse fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt, og produkterne må ikke være receptpligtige i det land, hvor de er købt.«

4. Efter § 5 under overskriften *Ved forsendelse til Danmark* indsættes:

»§ 5a. Privatpersoner kan, til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, indføre lægemidler bestemt til veterinær anvendelse pr. post, kurerforsendelse ol. fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der skal være tale om produkter, der er blevet solgt i overensstemmelse med kravene i artikel 104, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til dyr, og produkterne må ikke være receptpligtige i det land, hvor de er købt.«

### Kommentar fra DDD:

- DDD finder det stærkt problematisk, at der med ovenstående ændringer bliver mulighed for privates indførsel af lægemidler til dyr, som kan være receptpligtige i Danmark. DDD mener, at denne mulighed har en undergravende effekt på hele det arbejde, som bl.a. dyrlæger og samfund har varetaget gennem det seneste årti for at nedbringe resistensproblemerne og fremadrettet forbygge dette gennem restriktiv anvendelse af lægemidlerne.
- Endvidere mener DDD, at såfremt Lægemiddelstyrelsen fastholder, at ovennævnte er direkte konsekvens af forordningen, bør det præciseres, at lægemidlerne kun må indføres til behandling af en aktuel sygdom, diagnosticeret af en autoriseret dyrlæge eller relevant sygdomsforebyggelse, der er baseret på faglig rådgivning fra en autoriseret dyrlæge. Dette mener DDD er relevant, da dyrlæger er underlagt krav om en diagnose forud for behandling af dyr med receptpligtige lægemidler, og DDD finder det derfor urimeligt at tillade, at dyreejere selv kan indføre lægemidler, der således kan være receptpligtige i Danmark, uden at være det i andre Europæiske lande.
- DDD mener, at ovenstående ændringer medfører en risiko for at dyreejere i højere grad vil indføre lægemidler, som de mener vil helbrede eller forebygge sygdomme hos dyr, uden forudgående veterinærfaglig rådgivning, vejledning eller ordination har været involveret. Dette udsætter dyrene og deres ejere for en øget risiko for fejlbehandling, manglende diagnosticering, forkert håndtering og dermed en forringet lægemiddelsikkerhed. Dyrene udsættes tillige for en stor risiko for forringelse af dyrevelfærden ved forsøgsvis behandling uden veterinærfaglig indblanding. Derfor mener DDD, at Lægemiddelstyrelsen bør adressere dette direkte.