

Til høringsparterne

Dato: 6. oktober 2014
Enhed: Sundhedsjura og
lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPGOLI
Sags nr.: 1304316
Dok. nr.: 1542721

Høring over Kommissionens forslag til forordning om veterinærlægemidler og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004

Kommissionen har den 10. september 2014 fremsat forslag til forordning om veterinærlægemidler og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslagene er en del af en pakke med forslag til nye forordninger om foderlægemidler og veterinærlægemidler.

Formålet med revisionen af bestemmelserne om veterinærlægemidler er bl.a. at harmonisere reglerne på området, så disse i højere grad er tilpasset veterinærsektoren og dennes særlige kendetegn. Herved forventes det at kunne opnå et øget udbud af veterinærlægemidler, en reduceret administrativ byrde, fremme af konkurrenceevne og innovation og et forbedret indre marked samt at adressere den risiko for folkesundheden, der er forbundet med antimikrobiel resistens.

Forslaget til forordning om veterinærlægemidler nødvendiggør samtidig en ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for at tage hensyn til, at den centraliserede markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler adskilles fra den centraliserede markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler.

Eventuelle bemærkninger til forslaget bedes fremsendt til jurmed@sum.dk, arp@fvst.dk og mehul@fvst.dk snarest og **senest mandag den 20. oktober 2014**.

Det bemærkes, at forslag til forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af direktiv 90/167/EØF blev sendt i høring hos høringsparterne den 29. september 2014 med frist for bemærkninger den 15. oktober 2014.

Med venlig hilsen

Gitte Lindgaard