

Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m. ¹⁾

I medfør af § 5, § ~~39 b, nr. 1 og 240, stk. 3~~, § 43 ~~a~~, § 60, stk. 1 og ~~34~~, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 2, i lov ~~nr. 1180 af 12. december 2005~~ om lægemidler, ~~jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018~~, fastsættes:

Almindelige bestemmelser

§ 1. Ved et lægemiddel til dyr forstås i denne bekendtgørelse ethvert lægemiddel, som er bestemt til fisk, krebs- og bløddyr. I det følgende anvendes fisk som fællesbetegnelse for fisk, krebs- og bløddyr.

Stk. 2. Ved en lægemiddelforblanding (premix til foderlægemiddel) forstås ethvert lægemiddel til dyr, herunder ethvert lægemiddel, som er tilberedt på forhånd med henblik på senere fremstilling af et foderlægemiddel.

Stk. 3. Ved et foderlægemiddel forstås enhver blanding af en lægemiddelforblanding og en eller flere foderarter, som er tilberedt inden dets markedsføring og bestemt til uden forarbejdning at anvendes til fisk på grund af dets helbredende eller forebyggende egenskaber.

§ 2. Denne bekendtgørelse omfatter indførsel, udførsel, produktion, kontrol, lagerhold, forhandling og udlevering af foderlægemidler til fisk.

Stk. 2. Foderlægemidler til fisk er omfattet af lov om lægemidler med de undtagelser, som er fastsat i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Foderlægemidler til dyr er reguleret af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr.

§ 3. Enhver virksomhed, der indfører, udfører, fremstiller, lagerholder, forhandler eller udleverer foderlægemidler til fisk, skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Tilladelse udstedes i samarbejde med ~~Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri~~[Fødevarestyrelsen](#). Fremstillingsvirksomheder skal være godkendt i medfør af reglerne om fremstilling af foder til fisk.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse som nævnt i § 3. Lægemiddelstyrelsen kan gennemføre kontrollen i samarbejde med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Fremstilling

§ 5. Foderlægemidler til fisk må kun forhandles eller udleveres, hvis de er fremstillet på grundlag af en lægemiddelforblanding, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Dagsdosis af lægemidler skal være indeholdt i en mængde foder, der mindst svarer til halvdelen af den behandlede fiskemængdes daglige foderbehov.

Stk. 3. Foderlægemidler til fisk skal opfylde de krav, som gælder for fremstilling og forhandling af foder til fisk.

Stk. 4. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler til fisk, skal have personale med tilstrækkelig teknisk baggrund og praktisk erfaring i foderfremstilling samt speciel viden om blandingsteknik.

Stk. 5. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler til fisk, skal have produktionslokaler til rådighed, som på forhånd er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. § 3, samt teknisk udstyr og lager- og kontrolmuligheder, der er hensigtsmæssige og tilstrækkelige.

Stk. 6. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler til fisk, skal etablere og efterleve hygiejneinstruktioner tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres. Instruktionerne skal omfatte procedurer for personalets sundhed og hygiejne. Lokaler og udstyr skal placeres, designes, konstrueres, indrettes og vedligeholdes, således at de er velegnede til deres formål og således, at effektiv rengøring kan foretages.

Stk. 7. Fremstilling af foderlægemidler til fisk skal ske under iagttagelse af regler for god fremstillingspraksis. Detaljerede retningslinier for god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler er offentliggjort af Europa-Kommissionen i "Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Fællesskab, bind 4".

§ 6. Fremstilleren af foderlægemidler til fisk skal sikre sig,

- 1) at der kun anvendes foder eller foderblandinger, der er i overensstemmelse med fiskefoderlovgivningen,
- 2) at det anvendte foder sammen med den godkendte lægemiddelforblanding danner en homogen og stabil blanding, og
- 3) at den godkendte lægemiddelforblanding anvendes til fremstillingen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelsen, og navnlig
 - a) at det er udelukket, at lægemidler, tilsætningsstoffer og foder påvirker hinanden på uønsket vis,
 - b) at foderlægemidlet kan holde sig i den godkendte periode, og
 - c) at foder til fremstilling af et foderlægemiddel ikke indeholder samme tilsætningsstoffer som det, der er anvendt som virksomt stof i lægemiddelforblandingen.

§ 7. Fremstilleren af foderlægemidler til fisk er forpligtet til at føre en daglig fortegnelse over arten og mængden af de godkendte lægemiddelforblandinger og foderarter, der anvendes til fremstilling af foderlægemidler til fisk. Endvidere skal der dagligt føres en fortegnelse over fremstillede, opbevarede eller udleverede foderlægemidler til fisk, med angivelse af navn og adresse på dambrugene eller havbrugene, samt navn og adresse på den ordinerende dyrlæge. Fortegnelserne skal opbevares i 3 år regnet fra datoen for den seneste optegnelse og skal til enhver tid stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Emballering m.v.

§ 8. Emballagen skal på mindst en fremtrædende flade bære påskriften »Foderlægemiddel til fisk«. Ud over de særlige oplysninger, der kræves i henhold til fiskefoderlovgivningen, skal følgende anføres på emballagen:

- 1) deklaration: Aktiv bestanddel skal angives såvel kvalitativt som kvantitativt,
- 2) oplysninger om pakningsstørrelse: Indholdsmængden (det nominelle indhold) skal anføres på pakningerne og angives i kg.,
- 3) fremstillers eller importørens navn og adresse,
- 4) batchnummer samt oplysninger om fremstillingstidspunktet og »anvendes inden«-dato,
- 5) opbevaringsbetingelser: Når der er behov for specielle opbevaringsbetingelser, skal dette ligeledes angives på etiketten,
- 6) tilbageholdelsestid mellem tilførsel af foderlægemidlet og slagtning af behandlede fisk, hvis produkter er bestemt til konsum, og
- 7) tekniske anvisninger: Skal efter behov fremgå af pakningen.

Stk. 2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, skal anføres i et indrammet felt, der placeres på en fremtrædende flade. Øverst i feltet anføres: »Foderlægemiddel til fisk«.

Stk. 3. Foderlægemidlet til fisk skal emballeres på en sådan måde, at emballagen tydeligt adskiller sig fra emballagen til fiskefoder.

Stk. 4. Foderlægemidlet til fisk skal udleveres i lukket emballage eller lukket beholder. Det skal ved lukkemekanismen eller plomberingen klart kunne erkendes, når denne er brudt.

Stk. 5. Anvendes tankvogn eller lignende beholder ved udleveringen, skal disse rengøres, inden de benyttes igen.

Stk. 6. Anvendes tankvogn eller lignende beholder ved udleveringen, er det tilstrækkeligt, at de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, fremgår af følgedokumentet til modtageren.

Lagerhold

§ 9. Lægemiddelforblandinger og foderlægemidler til fisk skal opbevares adskilt fra andre varer og i aflåsede lokaler eller i hermetiske beholdere, der er adskilt efter kategori, og specielt beregnet til opbevaring af disse produkter.

Stk. 2. Lægemiddelforblandinger og foderlægemidler til fisk skal til stadighed lagerholdes under de foreskrevne opbevaringsbetingelser og i øvrigt på en sådan måde, at uvedkommende ikke har adgang til disse.

Forhandling

§ 10. Uden for apotekerne kan forhandling til brugerne af foderlægemidler til fisk kun ske fra virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. § 3.

§ 11. Foderlægemidler til fisk må kun udleveres på grundlag af en skriftlig bestilling fra en dyrlæge. Udlevering skal ske i overensstemmelse med dyrlægens anvisninger.

Stk. 2. Bestillingssedlen, der skal være udformet i overensstemmelse med modellen i Bilag 1 til denne bekendtgørelse, skal være tydeligt affattet og skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) den ordinerende dyrlæges navn, adresse, telefonnummer og autorisationsnummer,
- 2) den ordinerende dyrlæges egenhændige underskrift,
- 3) dato,
- 4) navn og adresse på modtageren af foderlægemidlet, [CHR-nummer/besætningsnummer](#), oplysninger til identifikation af den behandlede fiskebestand samt ved kode angivet ordinationsgruppe i overensstemmelse med Bilag 3 til denne bekendtgørelse,
- 5) betegnelse på den godkendte lægemiddelforblending, dennes andel af foderlægemidlet og mængden af foderlægemidlet angivet i tons,
- 6) oplysning om fiskeart, størrelse (gennemsnitlig vægt) samt biomasse (samlet vægt), og
- 7) foderlægemidlets anvendelse, herunder indikation, dosering, behandlingens hyppighed og varighed samt tilbageholdelsestid.

Stk. 3. Den i stk. 1 omhandlede bestillingsseddel er kun gyldig for en enkelt behandling. Der må ikke udleveres mængder, der overstiger en måneds behov som fastsat i dyrlægens skriftlige bestilling. En bestillingsseddel er gyldig i en periode på højst 3 måneder fra udstedelsesdatoen.

Stk. 4. Ekspederede bestillingssedler skal forsynes med dato for udlevering, dato for udløb af opbevaringstid, initialer af den for udleveringen ansvarlige person samt forhandlerens navn.

Stk. 5. Ved udleveringen påsættes på emballagen en doseringsetiket indeholdende oplysninger om følgende forhold:

- 1) indikation,
- 2) dosering,
- 3) tilbageholdelsestid, som den fremgår af dyrlægens skriftlige bestilling,

- 4) dambrugerens eller havbrugerens navn, og evt. nærmere nødvendig identifikation for det anlæg, hvor midlet skal anvendes og påtegning om at foderlægemidlet kun må anvendes på det anlæg, som ordineringsen gælder, og
- 5) dato og initialer af den for udleveringen ansvarlige person.

Stk. 6. Ved anvendelse af tankvogn eller lignende beholder skal de i stk. 5 nævnte oplysninger være indeholdt i følgedokumentet til modtageren.

Stk. 7. Den for udleveringen ansvarlige person skal være i besiddelse af tilstrækkelig grundlæggende videnskabelig eller teknisk baggrund og praktisk erfaring.

Stk. 8. Den i stk. 1 omhandlede bestillingsseddel skal opbevares sammen med kopi af doseringsetiket (følgedokumentet til modtageren) hos forhandleren i 3 år.

Stk. 9. De i stk. 2 nævnte oplysninger skal af foderlægemiddelproducenten og forhandleren mindst en gang månedligt indberettes elektronisk i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> maskinlæsbar stand. Såfremt indberetning i maskinlæsbar stand ikke er mulig, skal indberetning ske på papir i letlæselig form. Indberetningen skal ske til Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri efter ministeriets nærmere anvisninger. Samtlige data for en kalendermåned skal være indberettet elektronisk i VetStat modtageren i hænde senest den 10. i den efterfølgende måned.

Stk. 10. Foderlægemiddelproducenten og forhandleren skal ved fejlindberetning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 2, rette egne fejlindberetninger, som der modtages besked om via fejlhåndteringsmodulet i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/>. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen.

§ 12. Enhver indførsel af foderlægemidler til fisk skal være ledsaget af en attest udstedt af sundhedsmyndighederne i udførselslandet. Attesten skal være udformet i overensstemmelse med modellen i Bilag 2 til denne bekendtgørelse.

Dispensation

§ 13. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige grunde taler derfor, dispensere fra denne bekendtgørelses bestemmelser på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 14. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 5-12, eller § 15, stk. 3 eller 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2021 ~~17. december 2005~~.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1254 af 12. december 2005 ~~589 af 23. juni 2000~~ om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m. ophæves.

Stk. 3. De i § 11, stk. 9 nævnte indberetninger, der vedrører perioden til og med den 31. maj 2021, skal indberettes på CHR-nummer til VetStat på <https://vetstat.dk> senest den 10. juni 2021. Indberetninger der vedrører juni måned skal indberettes på besætningsnummer til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021 og senest den 10. juli 2021.

Stk. 4. Fejlindberetninger, if. § 11, stk. 10 registreret i perioden fra og med den 1. juni 2021 til og med den 10. juni 2021, skal rettes i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen.

Sundhedsministeriet den xx. xxxx 2021

--

/--

Bilag 1

	(Kopi til producenten eller forhandleren)	
	(Skal opbevares i 3 år)	
(Den ordinerende dyrlæges efternavn, fornavn, adresse og telefonnummer)		
BESTILLING AF ET FODERLÆGEMIDDEL TIL FISK M.M.		Der må kun udleveres én gang på denne bestillingsseddel
Foderlægemiddelproducentens eller -forhandlerens navn eller firmanavn og adresse:		
Navn og adresse på dambrugeren eller havbrugeren:		
CHR-nummer besætningsnummer :		
Oplysninger til identifikation af fiskebestand:		
Indikation:		
Betegnelse på den godkendte lægemiddelforblanding:		
Mængde af foderlægemiddelforblanding _____ kg, pr. ton foder		
Mængde af foderlægemiddel _____ tons		
Betegnelse på art, størrelse (gennemsnitlig vægt) og biomasse (samlet vægt):		
Særlige oplysninger til dambrugeren/havbrugeren:		
Foderlægemidlets dosering, behandlingens hyppighed og varighed:		
Tilbageholdelsestid før slagtning af behandlede fisk:		
Dyreart ¹⁾ : 51	Aldersgruppe: 00	Ordinationsgruppe:
(Ordinerende dyrlæges egenhændige underskrift)	(Autorisationsnummer)	(Dato)
Udfyldes af producenten eller forhandleren:		
Udleveringsdato:		
Holdbar indtil:		

(Producentens eller forhandlerens underskrift)

1) Ved dyrlægers ordination til erhverv udfyldes feltet med dyreart efter følgende koder:

<u>Fisk, generelt</u>	<u>50</u>
<u>Laksefisk</u>	<u>51</u>
<u>Gedder</u>	<u>52</u>
<u>Ål</u>	<u>53</u>
<u>Pighvar</u>	<u>54</u>
<u>Krebs</u>	<u>55</u>
<u>Blåmuslinger</u>	<u>56</u>
<u>Torsk</u>	<u>57</u>
<u>Sandarter</u>	<u>58</u>
<u>Koldt vandskarper</u>	<u>59</u>
<u>Tunger og skrubber</u>	<u>60</u>
<u>Stører</u>	<u>61</u>
<u>Europæisk østers</u>	<u>62</u>
<u>Stillehavsøsters</u>	<u>63</u>
<u>Rejer</u>	<u>64</u>

Bilag 2

LEDSAGEATTEST FOR ET FODERLÆGEMIDDEL TIL FISK M.M. BESTEMT TIL EKSPORT

Producentens eller forhandlerens navn eller firmanavn og adresse:	
Betegnelse for foderlægemidlet:	
Den godkendte lægemiddelforblandings betegnelse og sammensætning:	
Den godkendte lægemiddelforblandings andel af foderlægemidlet:	
Mængde foderlægemiddel (kg):	
Modtagerens navn og adresse:	
Det attesteres herved, at ovennævnte foderlægemiddel er fremstillet af en person med tilladelse hertil, i overensstemmelse med direktiv 90/167/EØF.	
Sted og dato	
	Den kompetente sundhedsmyndigheds stempel
(underskrift) Navn og stilling	

Bilag 3

Ordinationsgruppe

Ved dyrlægers ordination til [alle typer akvakultur fisk \(aquakulturer\)](#) anvendes følgende ordinationsgrupper:

Rødmundsyge	20
Furunkulose	21
Yngeldødelighedssyndrom	22
Vibriose	23
Tarmbetændelse	24
Hudlidelser	25
Bedøvelse/sedation	26
Andet	98
Vacciner og sera	99

Officielle noter

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s.42).