

Høring over bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m., bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr og bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Nedenstående udkast til bekendtgørelser sendes hermed i høring:

1. Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m.
2. Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr
3. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.
4. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger **senest den 16. april 2021**.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til snie@sum.dk.

Formål

Formålet med de væsentligste ændringer i bekendtgørelserne er at understøtte og muliggøre funktionaliteten af et nyt, moderniseret VetStat (Fødevarestyrelsens medicinregister).

Baggrunden for ændringerne

Regelændringerne fremsættes med baggrund i den politiske aftale om *Veterinærforlig III 2018-2021*, der blev indgået den 13. december 2017 mellem den daværende regering, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti.

Ét af initiativerne i forliget vedrører Fødevarestyrelsens medicinregister VetStat, og det er som led i forliget aftalt, at databasen skal fremtidssikres for fortsat at kunne danne grundlag for videreudvikling af initiativer til regulering og overvågning af antibiotikaforbruget i husdyrproduktionen. Det er således fundet nødvendigt, at der gennemføres en teknisk omlægning og modernisering af VetStat, da det nuværende IT-system er utidssvarende. I forbindelse med den tekniske omlægning gennemføres der samtidig en modernisering af systemet, der vil øge registerets anvendelighed både i landbrugets administration af husdyrbesætningerne og i den nationale indsats for at begrænse antibiotikaforbruget. Dette vil bl.a. ske ved, at det bliver muligt, at antibiotikaforbruget kan opgøres på besætningsniveau, hvor forbruget i det nuværende system opgøres på ejendomsniveau (CHR-niveau).

Et af ønskerne til et nyt VetStat er at sikre en bedre datakvalitet. Datakvaliteten øges ved at sikre færre fejlindberetninger samt ved, at identificerede fejl rettes. Derfor vil der i det nye VetStat være et fejlhåndteringsmodul, hvor bl.a. fodervirksomheder bliver gjort opmærksom på eventuelle fejlregistreringer og kan rette dem.

For understøtte funktionaliteten af det nye VetStat foreslås bl.a. de fire bekendtgørelser, der er vedlagt denne høring, ændret.

Denne høring skal ses i sammenhæng med høring over en række bekendtgørelser udsendt af Fødevarestyrelsen. Bekendtgørelserne kan findes på www.høringsportalen.dk.

Indhold

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

Ændringerne, der er foretaget i bekendtgørelsen, er følgende:

- I **§ 3** er "*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri*" ændret til "*Fødevarestyrelsen*".
- Udlevering, ordination og anvendelse af lægemidler skal fremover indberettes på besætningsniveau. **§ 11, stk. 2, nr. 4** samt **bilag 1** ændres som konsekvens heraf.
- Alle indberetninger skal fremover foregå elektronisk. **§ 11, stk. 9** ændres som konsekvens heraf.
- I **§ 11, stk. 10** er der indsat et nyt krav hvorefter, foderlægemiddelproducenten og forhandleren ved fejlindberetning af de oplysninger, der er nævnt i § 11, stk. 2, skal rette egne fejlindberetninger, der fremgår af fejlhåndteringsmodulet i VetStat <https://vetstat.fvst.dk/>. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen.
- Der er indsat overgangsbestemmelser i **§ 15, stk. 3 og 4**. Det skyldes, at adgangen til det nuværende medicinregister VetStat på <https://vetstat.dk> lukker med udgangen af den 10. juni 2021, mens det nye VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> åbner fra og med den 14. juni 2021.
- I **bilag 1** er henvisningen til "51" udgået, hvilket skyldes, at kode 51 ikke længere er en universel kode. Der er i stedet indsat en fodnote i bilaget, hvori koderne for fiske-dyrearter oplistes.
- I **bilag 3** er ordineringsgrupperne for akvakultur revideret og udvidet efter ønske fra erhvervet (Dansk Akvakultur).

Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr

Ændringerne, der er foretaget i bekendtgørelsen, er følgende:

- Udlevering, ordination og anvendelse af lægemidler skal fremover indberettes på besætningsniveau. **§ 11, stk. 2, nr. 4** samt **bilag 1** ændres som konsekvens heraf.
- Alle indberetninger skal fremover foregå elektronisk. **§ 11, stk. 9** ændres som konsekvens heraf.
- I **§ 11, stk. 10** er der indsat et nyt krav vedr. fejlrettelser, jf. ovenfor.
- Der er indsat overgangsbestemmelser i **§ 15, stk. 3 og 4**, jf. ovenfor.
- I **bilag 3** er der foretaget følgende ændringer:
 - For at sikre en unik identifikation af besætningen, overgår VetStat til at benytte de dyrearter, der i dag anvendes i Det Centrale HusdyrbrugsRegister (CHR).
 - Ordineringsgrupperne for akvakultur er udvidet efter ønske fra erhvervet (Dansk Akvakultur).
 - Aldersgrupperne for fjerkræ er blevet tilrettet efter ønske fra erhvervet.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Ændringen, der er foretaget i bekendtgørelsen, er følgende:

- I § 51, stk. 3, ændres "CHR-nummer" til "besætningsnummer" som en konsekvens af, at udlevering, ordination og anvendelse af receptpligtige lægemidler i det nye VetStat fremover skal indberettes på besætningsnummeret.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik

- Bilag 1 er opdateret.

Forholdet til EU retten

Ændringerne i bekendtgørelserne indeholder ikke EU-retlige aspekter. Der er tale om nationale regler.

Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser

De foreslåede bekendtgørelsesændringer indebærer ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervet.

Bekendtgørelsernes ikrafttræden

Det foreslås, at bekendtgørelserne forventeligt træder i kraft den 1. juni 2021.

Med venlig hilsen

Søs Nielsen