

# Veterinærforordningen – national regeltilpasning og status vedr. 27 nye forordninger



# Veterinærforordningen pr. 28. januar 2022

- Procedurer og variationer forenkles, administrative byrder reduceres og tilgængeligheden øges
- Antibiotikaresistens reduceres (bl.a. strengere krav til brug, visse stoffer forbeholdes til humanbehandling, krav til importerede produkter, indsamling af salgs- og brugsdata)
- Miljørisikovurderinger
- Styrke lægemiddelovervågning og kontrol
- 3 fælleseuropæiske databaser
- Regler om parallelimport
- Harmonisering af visse produktresumeer
  
- Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0006&from=da>

# Tilpasning af nationale regler

## ➤ Arbejdet er i gang

- ✓ 3 love, ca. 36 bekendtgørelser og en række vejledninger ændres.
- ✓ Alene tale konsekvensrettelser.
- ✓ Lovforslag og bekendtgørelser været i høring.

# 27 nye forordninger

- Kommissionen har 27 hjemler til at fastsætte yderligere regler
  - ✓ 27 nye forordninger på vej (nogle er vedtaget) - inkl. nationale procedurer
    - ✓ 8 af dem henhører under Fødevarestyrelsens kompetence
  - ✓ Inddelt i 4 ”pakker”

# 1. pakke (alle vedtaget)

1. Ændring af forordningens bilag II - [EUR-Lex - 32021R0805 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
2. Specifikationer til indsamling af data om antimikrobielle stoffer - [EUR-Lex - 32021R0578 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
3. Liste over variationer, der ikke kræver vurdering – [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/17/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj)
4. Specifikationer til produkt databasen - [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/16/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/16/oj)
5. Kriterier til udpegning af antimikrobielle stoffer, kun humant brug - [EUR-Lex - 32021R1760 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
6. God lægemiddelovervågningspraksis - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1281&qid=1627975964936>
7. Indhold af overvågningsystemmasterfilen - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1281&qid=1627975964936>

## 2. pakke (vedtages senest jan. '22)

1. Regler for AM til dyr, der importeres til EU - henhører under Fødevarestyrelsen
2. Format og metode til indsamling og kvalitetssikring af data om antimikrobielle stoffer (i gang)
3. God forhandlingspraksis for veterinære lægemidler – vedtaget <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1248>
4. God forhandlingspraksis for aktivstoffer – vedtaget <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1280&qid=1627976059608>
5. Liste over antimikrobielle stoffer, som reserveres til humanbehandling (i gang)
6. Fælles logo i forbindelse med fjernsalg – vedtaget <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1904>



### 3. pakke (nr. 1-6 vedtages senest jan. '26 og nr. 7 senest jan. '27)

1. Horse passport - indhold og format for identifikationsdokument – henhører under Fødevarestyrelsen, vedtaget <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELLAR:671872b7-98da-11eb-b85c-01aa75ed71a1>
2. Horse passport - modeller for registrering af oplysninger mhp. off-label brug – henhører under Fødevarestyrelsen, vedtaget [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/963/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj)
3. Liste over essentielle stoffer til behandling af heste - henhører under Fødevarestyrelsen
4. Liste over forkortelser og piktogrammer
5. Ensartede regler for størrelsen af små indre pakninger
6. God fremstillingspraksis for veterinære lægemidler og aktivstoffer
7. Kaskaderegel for fødevareproducerende akvatiske arter - henhører under Fødevarestyrelsen

## 4. pakke (ingen deadline for vedtagelse)

1. Ændring af tilbageholdelsestid pga. ny videnskabelig dokumentation - henhører under Fødevarestyrelsen
2. Anvendelse af veterinærlægemidler, indgivet oralt - drinking/top dressing - henhører under Fødevarestyrelsen
3. Liste over antimikrobielle stoffer, hvor kaskaderestriktioner – henhører under Fødevarestyrelsen
4. Procedurer m.v. for anvendelse og opkrævning af bøder
5. Regler om identifikationskoden
6. Regler om procedure for arbejdsdeling
7. Model for krav til dyrlægerecepter



# Mere information snart på LMST-hjemmeside

- Der arbejdes pt. på en temaside på hjemmesiden
  - ✓ Samler information osv. om de nye regler - og link til yderligere information, herunder vedtagne forordninger

# Efterfølgende spørgsmål

- Skriv til [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) (vigtigt)
  - så bliver jeres henvendelse fordelt til den rette sagsbehandler

# Følg os

