

# Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 3. juli 2009 med hjemmel i lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern § 30 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. november 1976 nr. 3371, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 14 femte ledd, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 5-5, lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17 og § 24 tredje og sjette ledd og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

## § 1 Formål

Forskriften skal sikre at utleverere og rekvirenter melder opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr og at opplysningene registreres og bearbeides til bruk i arbeidet for å sikre helsemessig trygge næringsmidler, fremme folkehelse, dyrehelse, dyrevelferd og forbrukerhensyn samt ivareta miljøvennlig produksjon.

## § 2 Definisjoner

I denne forskriften forstås med

- a) utleverere: apotek, legemiddelgrossister, fôrfirmaer og medisinfôrfirmaer
- b) rekvirenter: veterinærer og fiskehelsebiologer
- c) bruksområder: kategorier av sykdommer og andre indikasjoner som begrunner bruk av reseptpliktige legemidler, herunder medisinfôr, eller av fôr som er tilsatt koksidiostatika.

## § 3 Meldeplikt

Utleverere skal melde fra til Mattilsynet om all utlevering av

- a) reseptpliktige legemidler til dyr, herunder medisinfôr
- b) fôr som er tilsatt koksidiostatika

Rekvirenter skal melde fra til Mattilsynet om alle reseptpliktige legemidler som de får utlevert og deretter bruker til matproduserende dyr og hester. Rekvirentene skal spesifisere om det er de selv eller dyreholdere som tilfører dyrene legemidlene.

Meldingen skal inneholde nødvendige og relevante opplysninger om

- a) utlevereren
- b) rekvirenten
- c) dyreholdets identitet, unntatt for kjæledyr som holdes privat
- d) dyr som tilføres legemidler
- e) bruksområde
- f) hvorvidt legemidler er utlevert til rekvirent
- g) legemidler, herunder medisinfôr
- h) fôr som er tilsatt koksidiostatika
- i) tidspunkt for utlevering
- j) tidspunkt for reell eller forventet bruk
- k) tilbakeholdelsestider
- l) varigheten av startforbud for hest i henhold til norsk dopingreglement

Det sentrale Mattilsynet spesifiserer i meldesystemet hva som er nødvendige og relevante opplysninger om forhold nevnt i tredje ledd, herunder bruk av kodeverk.

Det sentrale Mattilsynet spesifiserer meldingenes form og tidsfrister for melding.

## § 4 Direkte tilgang til registrerte opplysninger

Mattilsynet skal gi utleverere, rekvirenter og dyreholdere direkte tilgang til registrerte opplysninger som gjelder deres egen virksomhet.

### **§ 5** *Tilsyn og vedtak*

Mattilsynet fører tilsyn og kan fatte nødvendige vedtak for gjennomføring av bestemmelsene i denne forskriften.

### **§ 6** *Dispensasjon*

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i § 3, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

### **§ 7** *Straff*

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til dyrevernlova § 31, legemiddeloven § 31, apotekloven § 9-5, dyrehelsepersonelloven § 37 og matloven § 28.

### **§ 8** *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft 1. januar 2010.

## **Utkast til forskrift om endring i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 3. juli 2009 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2, § 22 og § 25b, jf. kgl. res. 8. juni 1995 nr. 521, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-6 annet ledd og § 6-8, lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17 og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

### **I**

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 4-6 første ledd annet punktum oppheves.

§ 5-1 nytt annet ledd skal lyde:

Resepter og rekvisisjoner som gjelder legemidler til dyr, skal inneholde alle opplysninger som skal meldes i henhold til forskrift 3. juli 2009 nr. xxx om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3.

### **II**

Forskriften trer i kraft 1. januar 2010.

## **Utkast til forskrift om endring i forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 3. juli 2009 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2, § 5 og § 12, jf. kgl. res. 8. juni 1995 nr. 521, lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17 og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

### **I**

I forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer gjøres følgende endringer:

§ 3-4 nytt annet ledd skal lyde:

Virksomheter som nevnt i første ledd, skal også melde fra til Mattilsynet om all utlevering av medisinfôr i henhold til forskrift 3. juli 2009 nr. xxx om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3.

### **II**

Forskriften trer i kraft 1. januar 2010.