



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Ref:
201101756-/TIK

Vår ref.
2011/82779

Dato
19. mars 2012

Veterinærinstituttet sine kommentarer til høringen fra HOD gjelder § 9-4 i Forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek som lyder:

§ 9-4 Opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon

Apotek skal registrere følgende om ekspedisjon og utlevering etter resept og rekvisisjon:

- a) navn og id-nummer på rekvirent i henhold til Helsepersonellregisteret
- b) navn og fødselsnummer på pasient, eller dyreart og navn på dyreeier, eller navn på den rekvisisjonen er utstedt til
- c) dato for utstedelse av resept og rekvisisjon
- d) varenavn, varenummer og antall av den enkelte vare som er utlevert
- e) apotekets merking av produkt og bruksområde og bruksrettledning, jf. § 12-2 annet ledd, og tilleggsmerking av advarsler i henhold til § 12-7 bokstav c og d
- f) dersom det utleveres noe annet enn det som er rekvirert på resept eller det påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesentlig fra det som fremgår av resept, skal dette registreres og begrunnes
- g) navn på den som har gjennomført farmasøytikkontroll, jf. § 6-1, og dato for gjennomført farmasøytikkontroll
- h) opplysninger om gjennomført kontroll av at særlige utleveringsbestemmelser er oppfylt, jf. § 8-4 første ledd
- i) opplysninger om gjennomførte kontroller som del av apotekets dokumentasjon på at vilkår for å benytte adgangen til å fravike krav om farmasøytis signering på legemiddel, jf. § 12-2 tredje ledd
- j) dato for utlevering etter resept eller rekvisisjon
- k) Plikten til å registrere opplysninger etter første ledd gjelder også ved ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) etter § 7-3.

Dette må harmoniseres med relevante deler av *Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr* <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20090703-0971.html>, og da spesielt § 3.

§ 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, førfirmaer og medisinførfirmaer

- 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.

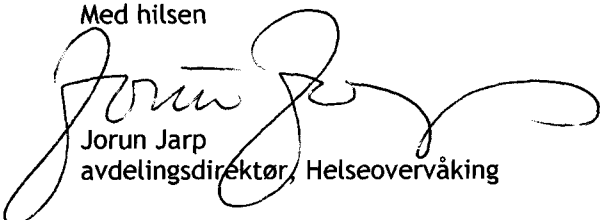
Meldingen skal inneholde nødvendige og relevante opplysninger om

- 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.

Med hilsen


Jorun Jarp
avdelingsdirektør, Helseovervåking

for

Kari Grave
forsker

