

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011
0030 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 2008/129470
Dato: 23.12.2008
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRINGSUTTAELSE OM UTKAST TIL NY LEGEMIDDEFORSKRIFT

Vi viser til høringen av utkast til ny legemiddelforskrift. Mattilsynet utvikler regelverk om og fører tilsyn med blant annet bruk av legemidler til dyr. Mattilsynet har også et slikt ansvar for regelverket som skal sikre at maten ikke inneholder helseskadelige legemiddelrester.

Utkastet til ny legemiddelforskrift er en klar forbedring av den gjeldende forskriften og vil gjøre det lettere å se sammenhengene mellom regelverket om omsetning av legemidler og regelverket om bruk av legemidler til dyr og om legemiddelrester. Nedenfor følger noen merknader til utkastet.

Hensynet til dyrevelferd bør være et relevant hensyn ved vurderingen av risiko ved bruk av legemidler. Dette bør presiseres i definisjonen av risiko i § 1-3 annet ledd bokstav m. Dyrehelsebegrepet er primært knyttet til smittespredning og er ikke dekkende for å ivareta hensynet til det enkelte dyrs velferd. Vaksiner og andre legemidler kan være effektive for å hindre dyresjukdommer og dermed oppnå god dyrehelse, men de kan samtidig ha bivirkninger som reduserer individenes velferd betraktelig.

Siden uttrykket "risiko ved bruk av legemidler" skal legaldefineres, behøver de øvrige bestemmelsene om risiko ikke å gjenta hvilke hensyn som er relevante. Dersom det likevel er ønskelig med slike gjentakelser, bør det presiseres at dyrevelferd er et relevant hensyn i hver bestemmelse, for eksempel i § 5-9 bokstav d.

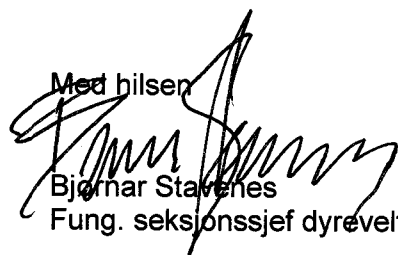
Forslaget om plikt til å melde fra om bivirkninger ved bruk av legemidler til dyr er meget positivt for dyrevelferden. Plikten bør imidlertid vies en egen paragraf (ny § 10-7) for å komme bedre til syne i forskriften.

Begrepet "helsepersonell" benyttes i mange bestemmelser, for eksempel § 13-1. Veterinærer og fiskehelsebiologer er ikke helsepersonell; de er dyrehelsepersonell, jf. lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell. I bestemmelser hvor det skal brukes fellesbetegnelser for autorisert personell som behandler folk og dyr, bør derfor begge begrepene brukes.

I utkastet presiseres hvorvidt bestemmelsene gjelder legemidler til mennesker eller til dyr. I mange bestemmelser presiseres det også at legemidlene gjelder både mennesker og dyr. De sistnevnte presiseringene er unødvendige og bør strykes for å gjøre de førstnevnte presiseringene mer tydelige.

Det er vedtatt mange forskrifter om legemidler. Det bør vurderes om tittelen på den nye forskriften bør presiseres nærmere for å skille den fra og likestille den med de øvrige forskriftene.

Med hilsen



Bjørnar Stavenes

Fung. seksjonssjef dyrevelferd og fiskehelse

Kopi: Landbruks- og matdepartementet