Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
Vår ref: 2020/186615
Dato: 08.01.2021
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

HØRINGSSVAR - NY FORSKRIFT OM LEGEMIDDELRESEPTER OG REKVISISJONER

Mattilsynet har fått forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner til høring.

Mattilsynet har følgende innspill:

Generelle kommentarer:

Mattilsynet fører bl.a. tilsyn med veterinærers og fiskehelsebiologers bruk av legemidler til dyr. Vi har fokus på riktig bruk av legemidler, både når det gjelder dyrehelsemessige, dyrevelferdsmessige og miljømessige aspekter. Vi har også fokus på mattrygghet, og at det ikke skal være rester av legemidler i mat over grenseverdi. I tillegg er vi opptatt av at det skal være tilstrekkelig tilgang på nødvendige legemidler til dyr i hele landet, også for dyreeiere og for veterinærer og fiskehelsebiologer som arbeider i felt i utkant-Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 20.11.2020 forslag til ny lov om legemidler til dyr på høring, med frist 08.01.2021 og vi viser til høringsbrevet for denne (https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-ny-lov-om-legemidler-til-dyr/id2786703/?expand=horingsnotater). Høringen gjelder gjennomføring av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett. Flere av de forhold som omhandles i ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner, vil reguleres etter den nye loven når den trer i kraft, i EU fra 28. januar 2022. Selv om detaljsalg av legemidler til dyr skal reguleres nasjonalt med mindre annet er bestemt i denne forordningen, stiller den nye loven krav til mye av det samme som vil bli regulert i ny Forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner. Det blir bl.a. detaljerte krav til resepter utstedt for veterinære legemidler, til opplysninger som detaljistene skal registrere og oppbevare og det blir en reduksjon i varigheten av resepter på antibiotika til dyr til 5 dager.

Mye av regelverket som høringsbrevet for ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner viser til når det gjelder rekvisisjon av legemidler til dyr, vil derfor erstattes i januar 2022 av ny lov om legemidler til dyr. Mattilsynet mener derfor at det er lite

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Seksjon dyrehelse

Saksbehandler: Siri Margrete Løtvedt
Tlf: 22400000
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse:
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

hensiktsmessig med en større endring i regelverket som gjelder legemiddelresepter og rekvisisjoner for legemidler til dyr, uten at dette er tilpasset lov om legemidler til dyr.

I forslaget til ny forskrift er det noen generelle deler som vi oppfatter skal gjelde for alle personellgrupper, et eget kapittel for leger og tannleger og et eget kapittel om særskilte bestemmelser for veterinærers og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, rekvirering og resepters innhold. Dette har både fordeler og ulemper. Det kan være en fordel å samle flere bestemmelser når det gjelder veterinærer og fiskehelsebiologer i et kapittel, men utenom dette kapittelet må det gå tydelig fram hva som er generelle deler og hva som gjelder for legemidler til mennesker.

Kapittel 3 gjelder særregler for leger og tannleger. Det er uklart om etterfølgende kapittel 4 og 5 skal gjelde generelt eller bare for rekvirering til mennesker. Det må derfor enten presiseres i Kapittel 4 og 5 hva som kun gjelder for mennesker eller om hele kapitlene kun gjelder for rekvirering til mennesker.

Kommentarer til de enkelte bestemmelsene:

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

- Første ledd: Ikrafttredelse av Lov om legemidler til dyr i januar 2022 vil medføre at resepter på antibiotika til dyr vil få en gyldighetstid på 5 dager.
- Andre ledd: Resepter på hormonelle antikonseptiva til katt (P-piller til katt) bør ikke ha gyldighetstid på over et år, da katter som får disse er svært utsatt for å få maligne jursvulster og derfor bør undersøkes årlig. Det bør derfor presiseres at andre ledd gjelder hormonelle antikonseptiva til mennesker.

§5-5 Opplysninger om legemiddel og dets bruk på resept

For legemidler til dyr er det nødvendig at legemiddelets handelsnavn også står på resepten.
To legemidler med samme virkestoff kan ha forskjellig tilbakeholdelsestid for produkter fra dyr eller det ene kan ikke benyttes til matproduserende dyr, da tilbakeholdelsestiden settes for det enkelte legemiddelet. Det kan f.eks. være hjelpestoffer i legemiddelet som er årsak til dette.

§5-9 EØS-resepter

Det er ingen tilsvarende bestemmelse for EØS-resepter til dyr. Dette forholdet vil bli regulert i lov om legemidler til dyr.

Kap. 6 Særskilte bestemmelser for veterinærers og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, rekvirering og resepters innhold

Veterinærstudenters rett til rekvirering ved assistenttjeneste

Mattilsynet mener det er viktig at veterinærstudenter med midlertidig lisens for å gjennomføre assistenttjeneste får tilsvarende rett til å rekvirere legemidler som de har i dag og som legestudenter får etter den nye forskriften §3-2, andre ledd, det vil si en videreføring av dagens ordning.

Selv om studenter med studentlisens må ha en ansvarlig veterinær, vil ikke denne i store deler av praksisperioden oppholde seg i samme lokale eller på samme sted som studenten. Det regnes som tilstrekkelig at den ansvarlige veterinæren kan kontaktes ved behov. Det vil derfor være svært tungvint og uheldig dersom studenten ikke kan skrive ut eller ringe inn resepter til dyreeiere fra felt eller på klinikken, og at dette enten må ettersendes fra den ansvarlige veterinæren eller ringes inn med de begrensinger det medfører. Studenter må også raskt kunne rekvirere legemidler til egen praksis når behovet oppstår, uten at ansvarlig veterinær må kontaktes.

Dersom studentenes mulighet for rekvirering fjernes slik at de ikke lenger kan arbeide så selvstendig som de gjør i dag, kan dette gå ut over studentenes mulighet til å få praksisplass.

Det er ikke lenger en tidkrevende manuell prosess å få tildelt HPR-nr. fra Helsedirektoratet til studentene. Mattilsynet registrerer nå direkte via Altinn til Helsedirektoratet slik at HPR-nr. er tilgjengelig etter kort tid (under en time).

Det er heller ikke vanskelig for apotekene å undersøke om en student har rekvisisjonsrett ved å søke i Helsepersonellregisteret.

Vedrørende rekvireringsrett - veterinærers bruk av forbudte narkotika (jf. side 11 i høringsnotatet om legers rett til rekvirering);

I dag gir Statens legemiddelverk unntak fra narkotikaforskriftens forbud når det innvilges tillatelse til veterinær til rekvirering av forbudte narkotika (godkjenningsfritak eller tillatelse til rekvirering av rensubstans).

Enkelte forbudte narkotika benyttes til dyr i forskningsøyemed. I tillegg benyttes bl.a. etorfin ved medikamentell immobilisering av enkelte store, ville dyr, f.eks. for merking, behandling eller flytting, ved innfangning av forvillede husdyr og ved behandling av dyreparkdyr.

Mattilsynet mener at dagens ordning bør videreføres.

§6-1 Veterinærers rett til rekvirering:

- *§6-1 Veterinærers rett til rekvirering andre ledd a)*
  Legemidler skal rekvireres som bruksferdig preparat, jf. § 3-1 tredje ledd.

  Her mener vi det er henvist til feil ledd i § 3-1, og at det skal vises til fjerde ledd.

  Mattilsynet mener at i stedet for en henvisning, bør ny ordlyd være:

  Reseptpliktige legemidler skal rekvireres som bruksferdige legemidler med mindre legemidlets holdbarhet forhindrer dette.

  Tilsvarende bestemmelse er også relevant for fiskehelsebiologer, og de bør derfor også få slik adgang.

  Forskriften det vises til vil sannsynligvis oppheves eller endres i januar 2022.

- *b) Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal veterinæren gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen*.

Slik rekvirering skal følge forskriften som er nevnt under a) og begrunnelse oppgis i søknaden om godkjenningsfritak.

Tilsvarende bestemmelse er også relevant for fiskehelsebiologer, og de bør derfor få tilsvarende adgang.

§ 6-2 Fiskehelsebiologers rett til rekvirering

Se kommentarer under § 6-1.

§ 6-3 Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler

Mattilsynet støtter at det åpnes for, og forhåpentligvis legges til rette for, elektronisk kommunikasjon av resepter og rekvisisjoner for legemidler til dyr.

Dette vil gi sikrere mottak av resepten, særlig i forhold til muntlig rekvirering.

§ 6-5 Opplysninger om dyreeier og dyreslag

Forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3 beskriver hvilken informasjon om dyreeier og dyreart som skal påføres resepter til dyr.

9-5 Ekspedisjon av EØS-resepter

Andre ledd: Veterinærers rett til å rekvirere legemidler til dyr på resept i et EØS-land, vil bli regulert i ny lov om legemidler til dyr.

§ 10-6 Premiks til medisinfôr

Forslaget sier at premiks til medisinfôr bare skal utleveres til godkjent produsent, som er en videreføring av gjeldende regelverk. Det kan i noen tilfeller være vanskelig å finne godkjent produsent til små kvanta av medisinfôr, særlig i de tilfeller det er behov for ulike typer spesialfôr. For å kunne sikre fiskevelferd og fiskehelse i de tilfeller der det ikke er mulig å finne godkjent produsent, foreslår Mattilsynet at det tilføres en unntaksbestemmelse i § 10-6. Unntaksbestemmelsen bør gjøre det mulig å utlevere premiks til medisinfôr til dyreholdet. Utleveringen bør kun forekomme etter søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog og tillatelse fra Statens legemiddelverk.

§12-1 Utleveringer av reseptfrie legemidler

Reseptfrie legemidler til mennesker er ikke vurdert med henblikk på bruk til dyr. Disse bør derfor ikke utleveres til bruk på dyr uten resept fra veterinær/fiskehelsebiolog. Dette bør tydeliggjøres i forskriften.

Kommentar til innspill fra Helsedirektoratet om at veterinærers rekvireringsrett for legemidler til dyr på resept skal begrenses til legemidler i reseptgruppe B og C.

Mattilsynet oppfatter dette innspillet til kun å gjelde veterinærers rett til å skrive ut resepter til enkeltpasienter, og at dette ikke gjelder veterinærenes rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A til bruk i egen praksis.

De fleste legemidler i reseptgruppe A brukes av veterinærer i forbindelse med anestesi under inngrep og til smertelindrende behandling. Adekvat smertelindrende behandling er av avgjørende betydning, ikke minst av dyrevelferdsmessige hensyn. Så lenge dyr oppholder seg på en klinikk, vil veterinæren kunne administrere legemidlene. Men for dyr som pleies hjemme eller i felt, vil dette ikke være mulig. Da må smertelindrende legemidler tilføres av eier, vanligvis i form av tabletter eller smerteplaster.

Dersom veterinærene mister retten til å rekvirere disse legemidlene på resept til enkeltpasienter, vil veterinæren enten måtte velge annen smertelindrende behandling som kanskje ikke er like effektiv eller velge å levere ut legemidlene direkte til eier, noe som i dag ikke er tillatt og heller ikke ønskelig. Argumentet om at denne rettigheten er lite benyttet, anser Mattilsynet å være et uttrykk for at veterinærene vurderer behovet grundig og derfor kun rekvirerer på resept når dette er helt nødvendig og ikke at behovet ikke er til stede.

Mattilsynet mener derfor at det er viktig at veterinærene får videreført rekvireringsretten for resepter på legemidler i reseptgruppe A som nå.

Med hilsen

Ole-Herman Tronerud
Seksjonssjef Dyrehelse

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.