



Lovtidende A

2021

Udgivet den 27. maj 2021

19. maj 2021.

Nr. 988.

Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr¹⁾

I medfør af § 5, § 39 b, nr. 1 og 2, § 43 a, § 60, stk. 1 og 5, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 28. december 2017, fastsættes:

Almindelige bestemmelser

§ 1. Ved et lægemiddel til dyr forstås i denne bekendtgørelse ethvert lægemiddel, som er bestemt for dyr med undtagelse af lægemidler, som er bestemt til fisk, krebs- og bløddyr.

Stk. 2. Ved en lægemiddelforblanding (premix til foderlægemiddel) forstås ethvert lægemiddel til dyr, med undtagelse af fisk, krebs- og bløddyr, som er tilberedt på forhånd med henblik på senere fremstilling af et foderlægemiddel.

Stk. 3. Ved et foderlægemiddel forstås enhver blanding af en lægemiddelforblanding og et eller flere foderstoffer, som er tilberedt inden dets markedsføring og bestemt til uden forarbejdning at anvendes til dyr på grund af dets helbredende eller forebyggende egenskaber.

§ 2. Denne bekendtgørelse omfatter indførsel, udførsel, produktion, kontrol, lagerhold, forhandling og udlevering af foderlægemidler til dyr.

Stk. 2. Foderlægemidler til dyr er omfattet af lov om lægemidler med de undtagelser, som er fastsat i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Foderlægemidler til fisk, krebs- og bløddyr er reguleret af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m.

§ 3. Enhver virksomhed, der indfører, udfører, fremstiller, lagerholder, forhandler eller udleverer foderlægemidler, skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Tilladelse udstedes i samarbejde med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri. Fremstillingsvirksomheder skal være godkendt i medfør af reglerne om fremstilling af foder til dyr.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse som nævnt i § 3. Lægemiddelstyrelsen kan gennemføre kontrollen i samarbejde med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Fremstilling

§ 5. Foderlægemidler må kun forhandles eller udleveres, hvis de er fremstillet på grundlag af en lægemiddelforblanding, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Dagsdosis af lægemidler skal være indeholdt i en mængde foder, der mindst svarer til halvdelen af de behandlede dyrs daglige foderbehov. For drøvtyggere skal dagsdosis af lægemidler være indeholdt i en mængde foder, der svarer til mindst halvdelen af de behandlede dyrs daglige behov for ikke-mineralsk tilskudsfoder.

Stk. 3. Foderlægemidler skal opfylde de krav, som gælder for fremstilling og forhandling af foder til dyr.

Stk. 4. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler, skal have personale med tilstrækkelig teknisk baggrund og praktisk erfaring i foderfremstilling samt speciel viden om blandingsteknik.

Stk. 5. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler, skal have produktionslokaler til rådighed, som på forhånd er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. § 3, samt teknisk udstyr og lager- og kontrolmuligheder, der er hensigtsmæssige og tilstrækkelige.

Stk. 6. Virksomheder, der fremstiller foderlægemidler, skal etablere og efterleve hygiejneinstruktioner tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres. Instruktionerne skal omfatte procedurer for personalets sundhed og hygiejne. Lokaler og udstyr skal placeres, designes, konstrueres, indrettes og vedligeholdes, således at de er velegnede til deres formål og således, at effektiv rengøring kan foretages.

Stk. 7. Fremstilling af foderlægemidler skal ske under iagttagelse af regler for god fremstillingspraksis. Detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler er offentliggjort af Europa-Kommissionen i »Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Fællesskab, bind 4«.

§ 6. Fremstilleren af foderlægemidler skal sikre sig:

- 1) At der kun anvendes foder eller fodersammensætninger, der er i overensstemmelse med foderstoflovgivningen.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42.

- 2) At det anvendte foderstof sammen med den godkendte lægemiddelforblending danner en homogen og stabil blanding.
- 3) At den godkendte lægemiddelforblending anvendes til fremstillingen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelsen, og navnlig:
 - a) at det er udelukket, at lægemidler, tilsætningsstoffer og foder påvirker hinanden på uønsket vis,
 - b) at foderlægemidlet kan holde sig i den godkendte periode, og
 - c) at foder til fremstilling af et foderlægemiddel ikke indeholder samme antibiotikum eller samme cocci-diostaticum som det, der er anvendt som virksomt stof i lægemiddelforblendingen.

§ 7. Fremstilleren af foderlægemidler er forpligtet til at føre en daglig fortegnelse over arten og mængden af de godkendte lægemiddelforblandinger og foderstoffer, der anvendes til fremstilling af foderlægemidler. Endvidere skal der dagligt føres en fortegnelse over fremstillede, opbevarede eller udleverede foderlægemidler, med angivelse af navn og adresse på husdyrbrugerne eller dyreejerne, samt navn og adresse på den ordinerende dyrlæge. Fortegnelserne skal opbevares i 3 år regnet fra datoen for den seneste optegnelse og skal til enhver tid stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Emballering m.v.

§ 8. Emballagen skal på mindst een fremtrædende flade bære påskriften: »Foderlægemiddel til dyr«. Ud over de særlige oplysninger, der kræves i henhold til foderstoflovgivningen, skal følgende anføres på emballagen:

- 1) deklaration: Aktiv bestanddel skal angives såvel kvalitativt som kvantitativt,
- 2) oplysninger om pakningsstørrelse: Indholdsmængden (det nominelle indhold) skal anføres på pakningerne og angives i kg.,
- 3) fremstillers navn og adresse,
- 4) batchnummer samt oplysninger om fremstillingstidspunktet og »anvendes inden«-dato,
- 5) opbevaringsbetingelser: Når der er behov for specielle opbevaringsbetingelser, skal dette ligeledes angives på etiketten,
- 6) tilbageholdelsestid mellem tilførsel af foderlægemidlet og overdragelse til konsum af produkter fra behandlede dyr, eller slagtning af behandlede dyr, hvis kød, slagteaffald eller produkter er bestemt til konsum, og
- 7) tekniske anvisninger: Skal efter behov fremgå af pakningen.

Stk. 2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, skal anføres i et indrammet felt, der placeres umiddelbart i tilknytning til det i henhold til foderstoflovgivningen krævede felt. Øverst i feltet anføres: »Foderlægemiddel til dyr«.

Stk. 3. Foderlægemidlet skal emballeres på en sådan måde, at emballagen tydeligt adskiller sig fra emballagen til foderstoffer.

Stk. 4. Foderlægemidlet skal udleveres i lukket emballage eller lukket beholder. Det skal ved lukkemekanismen eller plomberingen klart kunne erkendes, når denne er brudt.

Stk. 5. Anvendes tankvogn eller lignende beholder ved udleveringen, skal disse rengøres, inden de benyttes igen.

Stk. 6. Anvendes tankvogn eller lignende beholder ved udleveringen, er det tilstrækkeligt at de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, fremgår af følgedokumentet til modtageren.

Lagerhold

§ 9. Lægemiddelforblandinger og foderlægemidler skal opbevares adskilt fra andre varer og i aflåsede lokaler eller i hermetiske beholdere, der er adskilt efter kategori og specielt beregnet til opbevaring af disse produkter.

Stk. 2. Lægemiddelforblandinger og foderlægemidler skal til stadighed lagerholdes under de foreskrevne opbevaringsbetingelser og i øvrigt på en sådan måde, at uvedkommende ikke har adgang til disse.

Forhandling

§ 10. Uden for apotekerne kan forhandling til brugerne af foderlægemidler kun ske fra virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. § 3.

§ 11. Foderlægemidler må kun udleveres på grundlag af en skriftlig bestilling fra en dyrlæge. Udlevering skal ske i overensstemmelse med dyrlægens anvisninger.

Stk. 2. Bestillingssedlen, der skal være udformet i overensstemmelse med modellen i Bilag 1 til denne bekendtgørelse, skal være tydeligt affattet og skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) den ordinerende dyrlæges navn, adresse, telefonnummer og autorisationsnummer,
- 2) dyrlægens håndskrevne underskrift,
- 3) dato,
- 4) navn og adresse på modtageren af foderlægemidlet, besætningsnummer, hvis et sådant findes, oplysninger til identifikation af de behandlingskrævende dyr og antallet heraf samt ved koder angivet dyreart, aldersgruppe og ordinationsgruppe i overensstemmelse med Bilag 3 til denne bekendtgørelse,
- 5) betegnelse på den godkendte lægemiddelforblending, dennes andel af foderlægemidlet og mængden af foderlægemidlet angivet i tons, og
- 6) foderlægemidlets anvendelse, herunder indikation, dosering, behandlingens hyppighed og varighed samt tilbageholdelsestid.

Stk. 3. Den i stk. 1 omhandlede bestillingsseddel er kun gyldig for en enkelt behandling. Der må ikke udleveres mængder, der overstiger een måneds behov som fastsat i dyrlægens skriftlige bestilling. En bestillingsseddel er gyldig i en periode på højst 3 måneder fra udstedelsesdatoen.

Stk. 4. Ekspederede bestillingssedler skal forsynes med dato for udlevering, dato for udløb af opbevaringstid, initialer af den for udleveringen ansvarlige person samt forhandlerens navn.

Stk. 5. Ved udleveringen påsættes på emballagen en doseringsetiket indeholdende oplysninger om følgende forhold:

- 1) indikation og hvilken dyreart, foderlægemidlet er beregnet til,
- 2) dosering,
- 3) tilbageholdelsestid, som den fremgår af dyrlægens skriftlige bestilling,
- 4) dyreejerens navn, og
- 5) dato og initialer af den for udleveringen ansvarlige person.

Stk. 6. Ved anvendelse af tankvogn eller lignende beholder skal de i stk. 5 nævnte oplysninger være indeholdt i følgedokumentet til modtageren.

Stk. 7. Den for udleveringen ansvarlige person skal være i besiddelse af tilstrækkelig grundlæggende videnskabelig eller teknisk baggrund og praktisk erfaring.

Stk. 8. Den i stk. 1 omhandlede bestillingsseddel skal opbevares sammen med kopi af doseringsetiket (følgedokument til modtageren) hos forhandleren i 3 år.

Stk. 9. De i stk. 2 nævnte oplysninger skal af foderlægemiddelproducenten og forhandleren mindst en gang månedligt indberettes elektronisk i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/>. Samtlige data for en kalendermåned skal være indberettet elektronisk i VetStat senest den 10. i den efterfølgende måned.

Stk. 10. Foderlægemiddelproducenten og forhandleren skal ved fejlindberetning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 2, rette egne fejlindberetninger, som der modtages besked om via fejlhåndteringsmodulet i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/>. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen.

§ 12. Enhver indførsel af foderlægemidler skal være ledsaget af en attest udstedt af sundhedsmyndighederne i udfør-

selslandet. Attesten skal være udformet i overensstemmelse med modellen i Bilag 2 til denne bekendtgørelse.

Dispensation

§ 13. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige grunde taler derfor, dispensere fra denne bekendtgørelses bestemmelser på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 14. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 5-12, eller § 15, stk. 3 eller 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1251 af 12. december 2005 om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr ophæves.

Stk. 3. De i § 11, stk. 9 nævnte indberetninger, der vedrører perioden til og med den 31. maj 2021, skal indberettes på CHR-nummer til VetStat på <https://vetstat.dk> senest den 10. juni 2021. Indberetninger der vedrører juni måned skal indberettes på besætningsnummer til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021 og senest den 10. juli 2021.

Stk. 4. Fejlindberetninger, jf. § 11, stk. 10 registreret i perioden fra og med den 1. juni 2021 til og med den 10. juni 2021, skal rettes i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen.

Sundhedsministeriet, den 19. maj 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Victoria Ladegaard Nellemann

Bilag 1**Bestillingsseddel for et foderlægemiddel**

		(Kopi til producenten eller forhandleren)
		(Skal opbevares i 3 år)
(Den ordinerede dyrlæges efternavn, fornavn, adresse og telefonnummer)		
BESTILLING AF ET FODERLÆGEMIDDEL		Der kan kun udleveres én gang på denne bestillingsseddel

Foderlægemiddelproducentens eller forhandlerens navn eller firmanavn og adresse:
Navn og adresse på husdyrbrugeren eller indehaveren af dyrene:
Besætningsnummer, hvis et sådant findes:
Oplysninger til identifikation af dyr og antallet heraf:
Indikation:
Betegnelse på den godkendte lægemiddelforblanding:
Mængde af foderlægemiddelforblanding _____ kg, pr. ton foder
Mængde af foderlægemiddel _____ tons
Særlige oplysninger til husdyrbrugeren:
Foderlægemidlets dosering, behandlingens hyppighed og varighed:
Tilbageholdelsestid før slagtning eller markedsføring af produkter af behandlede dyr:
Dyreart: _____ Aldersgruppe: _____ Ordinationsgruppe: _____
(Dato) (Autorisationsnummer) (Dyrlægens egenhændige underskrift)
Udfyldes af producenten eller forhandleren:
Udleveringsdato:
Holdbar indtil:
(Producentens eller forhandlerens underskrift)

Bilag 2**Ledsageattest for et foderlægemiddel bestemt til samhandel**

Foderlægemiddelproducentens eller forhandlerens navn eller firmanavn og adresse:
Betegnelse for foderlægemidlet:
Type dyr, til hvilken foderlægemidlet er bestemt:
Den godkendte lægemiddelforblandings betegnelse og sammensætning:
Den godkendte lægemiddelforblandings andel af foderlægemidlet:
Mængde foderlægemiddel (kg):
Modtagerens navn og adresse:
Det attesteres herved, at ovennævnte foderlægemiddel er fremstillet af en person med tilladelse hertil, i overensstemmelse med direktiv 90/167/EØF.
Sted og dato
Den kompetente sundhedsmyndigheds stempel
Navn og stilling (underskrift)

Bilag 3**Klassifikation af dyrearter til brug ved ordination af foderlægemidler**

Dyreart	
Ved dyrlægers ordination til erhverv udfyldes feltet med dyreart efter følgende koder:	
Dyr, ej specificeret (herunder zoodyr m.fl.)	00
Kvæg	12
Får	13
Geder	14
Svin	15
Vildsvin	16
Hjortedyr	21
Lamaer	22
Ræve	23
Mink	24
Chinchilla	25
Mårhunde (Finnraccoon)	26
Kaniner	27
Ilder	28
Fjerkræ, generelt	30
Høns af æglægningstype	31
Høns af slag�etype	32
Kalkuner	33
Gæs	34
Ænder	35
Fjervildt, generelt	40
Perlehøns	41
Vagtler	42
Duer	43
Fasaner	44
Agerhøns	45
Gråænder	46
Strudsefugle	47
Rødhøns	48
Stenhøns	49
Bier	71

Aldersgruppe	
Ved dyrlægers ordination til erhverv udfyldes feltet med følgende koder for aldersgrupper:	
Svin:	
Pattegrise, søer, gylte og orner	55
Fravænnede smågrise op til 30 kg	56
Slagtesvin og polte	57
Kvæg:	
Køer, samt tyre, kvier og stude over 24 mdr.	61
Kalve under 12 mdr.	62
Ungdyr mellem 12 og 24 mdr.	63
Får og geder:	
Dyr over 12 mdr	68
Lam/kid under 12 mdr.	69
Fjerkræ, alle:	
Kød, generelt	11
Kød, økologisk	13
Æg fra fjerkræ på friland	21
Æg fra burfjerkræ, stimulusberigede	22
Skrabeæg	23
Æg, økologisk	24
Opdrætning, produktion, økologisk	29
Stalddørsalg	34
Avl, generelt	41
Opdrætning, avl	45
Opdrætning, produktion	46
Formering	47
Formering, avl	49
Hobbydyr	53
For andre produktionsdyr udfyldes feltet med erstatningskoden 00	

Ordinationsgruppe	
Ved dyrlægers ordination til svin, kvæg, får, geder, alle typer pelsdyr og andre produktionsdyr anvendes følgende ordinationsgrupper:	
Reproduktion, urogenitalsystem	10
Yver	11
Gastrointestinale lidelser	12

Respirationsvejslidelser	13
Led, lemmer, klove, centralnervesystem, hud	14
Stofskifte, fordøjelse, kredsløb	15
Ved dyrlægers ordination til alle typer akvakultur anvendes følgende ordinationsgrupper:	
Rødmundsyge	20
Furunkulose	21
Yngeldødelighedssyndrom	22
Vibriose	23
Tarmbetændelse	24
Hudlidelser	25
Bedøvelse/sedation	26
Ved dyrlægers ordination til alle typer fjerkræ anvendes følgende ordinationsgrupper:	
Coccidiose	30
Enteritis	31
Hepatitis	32
Salpingitis	33
Respirationsveje og -organer	35
Ved dyrlægers ordination til alle typer dyr anvendes følgende ordinationsgrupper:	
Erstatningskode	00
Andet	98
Vacciner og sera	99