



Til: Fødevareminister Rasmus Prehn
Kopi: MOF

20. januar 2022
km/22-00290

Kære Rasmus Prehn

Den Danske Dyrlægeforening vil gerne henlede din opmærksomhed på en *meget alvorlig* bekymring vedrørende den kommende anvendelse af EU-forordning 2019/6 om veterinærmedicin, der træder i kraft 28. januar 2022. En bekymring, som vi deler med andre europæiske organisationer som Animal Health Europe, FVE (Federation of Veterinarians in Europe) samt Acces Vetmed.

Vi er blevet opmærksomme på, at den aktuelle fortolkning af **artikel 152, stk. 2** i den nye forordning vil betyde, at **frigivelsen af nye partier af alle veterinærlægemidler i forsyningskæden stopper pr. 28. januar 2022**. Det gælder for alle aktuelt godkendt veterinærlægemidler, herunder vacciner, bedøvelsesmidler, smertestillende medicin og antibiotika til dyr.

Det medfører, at der inden for få uger efter den nye veterinærlægemiddelforordning træder i kraft, vil opstå en **fuldstændig mangel** på al veterinærmedicin på EU-markedet, som vil fortsætte i flere år. DDD mener, at dette hverken er Kommissionens eller medlovgivernes hensigt.

Situationen er katastrofal og vil have alvorlig indvirkning på dyrlægefaget og dyrlægenes forpligtelse til at sikre dyr imod unødige lidelse, sikre generel dyresundhed og -velfærd ligesom folkesundheden risikeres på grund af mangel på veterinærlægemidler og deraf behov for at anvende humane lægemidler uden valideret dosis og tilbageholdelsestid for fødevareproducerende dyr.

Vi beder derfor inderligt om at ministeren tager kontakt til europæiske kolleger og Kommissionen vedrørende denne vigtige sag - allerede inden for de kommende dage, da ikrafttrædelsen af den nye lovgivning er nært forestående. Ministeren kan med sin stemme bidrage til at sikre, at veterinærmedicin fortsat vil være tilgængelig og dermed afværge de alvorlige konsekvenser, der ellers vil være tilfældet.

Dyrlægeforeningen stiller sig naturligvis til rådighed for ministeren og embedsværket, hvis der er behov for yderligere information.

Med venlig hilsen

Hanne Knude Palshof

Formand Den Danske Dyrlægeforening

hkp@ddd.dk

Telefon 31409101

Baggrund

I artikel 152.2 i forordningen 2019/6 fremgår overgangsbestemmelser, som indtil nu har været fortolket af de europæiske og nationale lægemiddelmyndigheder som at artikel 152(2) tillod en 5-årig overgangsperiode til at tilpasse emballage og mærkning af eksisterende markedsførte produkter indtil 29. januar 2027. Overgangsperioden er berettiget på grund af den enorme arbejdsbyrde, der er forbundet med industrien og de regulerende myndigheders tilpasning. Denne fortolkning blev gjort tilgængelig for virksomhedsledere ved hjælp af en række publikationer på EMA's hjemmeside (sept. 2021), CMDv-hjemmesiden og flere nationale lægemiddelagenturers hjemmesider med vejledning om anvendelsen af forordning 2019/06 pr. 28. januar 2022.

Imidlertid er det vores forståelse, at den seneste fortolkning fra Kommissionen, der er fremsat som en "ikke-juridisk bindende udtalelse", betyder at alle produkter *straks* skal overholde de nye emballerings- og mærkningsregler pr. 28. januar 2022. Da dette ikke er i overensstemmelse med tidligere meddelelse eller med definitionen i forordningen af "markedsføring", og derfor umuligt at opnå inden for den givne meddelelse, betyder dette, at **frigivelsen af nye partier af alle veterinærlægemidler i forsyningskæden stopper på denne dato**, med de mange u hensigtsmæssige konsekvenser til følge:

1. Dyrlægers forpligtelser: Det vil inden for kort tid ikke være muligt at behandle dyr med et godkendt veterinærlægemiddel og findes der ikke et alternativ, kan eneste udvej være at aflive dyret – det gælder for både familiedyr, hobbydyr og produktionsdyr med de tab, det betyder for de respektive dyreejere.
2. Forringet dyrevelfærd og manglende sygdomskontrol: Mangel på veterinærmedicin og vacciner ville føre til manglende evne til at kontrollere vigtige dyresundhedssygdomme, herunder anmeldepligtige dyresygdomme og dem, der forårsager epidemier.
3. Folkesundheden: En alvorlig mangel på veterinærmedicin vil tvinge dyrlæger til at til at bruge humanmedicin eller lægemidler uden kendt tilbageholdelsestid.
4. Handel med dyr og animalske produkter: Manglende evne til at kontrollere dyresygdomme vil have en alvorlig indvirkning på handelen med dyr og animalske produkter. Det vil negativt påvirke de danske besætningsejeres evne til at opfylde kvalitetsstandarder til eksporten.