



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 2. marts 2022

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 610 (Alm. del), som Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg har stillet til ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri den 14. februar 2022. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Rasmus Nordqvist (SF) og Carl Valentin (SF).

### **Spørgsmål nr. 610 (Alm. del) fra Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg**

”Hvilke konsekvenser vurderer regeringen, at den nye forordning om veterinærlægemidler kan få for behandlingen af kæledyr?”

#### **Svar**

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Fødevarestyrelsen, som oplyser følgende:

”Fødevarestyrelsen vurderer, at to bestemmelser i den nye veterinærlægemiddelforordning kan få betydning for behandlingen af kæledyr. Det drejer sig dels om forordningens art. 106, stk. 1, om at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen, dels om forordningens art. 112 og 113 om anvendelse af den såkaldte kaskaderegel.

Det fremgår af forordningens art. 106, stk. 1, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Bestemmelsen betyder, at dyrlæger skal følge de oplysninger, der fremgår af lægemidlets produktresumé (SPC). Det indebærer, at dyrlægerne ikke har mulighed for at tilpasse dosis og behandlingsperiode efter deres vurdering af det enkelte dyrs behov, såfremt denne vurdering afviger fra SPC'et. Det kan således ikke afvises, at nogle dyr vil blive over- eller underbehandlet, såfremt det ikke er muligt for dyrlægen at finde alternative præparater, der opfylder det aktuelle behov.

Det fremgår af forordningens art. 112 og 113, at den såkaldte kaskaderegel finder anvendelse, når der ikke findes et godkendt veterinært lægemiddel til den dyreart og den sygdom, som skal behandles. Kaskadereglen giver mulighed for at anvende et veterinært lægemiddel, der er godkendt i Danmark eller i en anden medlemsstat, til en anden dyreart eller en anden sygdom. Hvis et sådant lægemiddel ikke findes, må dyrlægen, i den nævnte rækkefølge, anvende et lægemiddel godkendt til mennesker, et lægemiddel fremstillet på apotek efter dyrlægens recept (magistrelt lægemiddel) eller et veterinært lægemiddel, der er godkendt i et tredjeland. Når dyrlægen ønsker at anvende et lægemiddel, der er godkendt i et andet land, skal der først indhentes udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Med den nye forordning er rækkefølgen i kaskadereglene ændret, idet lægemidler til mennesker og veterinære lægemidler fra en anden medlemsstat tidligere var sidestillet. Dyrslægen skal nu have afsøgt muligheden for at anvende et veterinært lægemiddel godkendt i en anden medlemsstat, inden der må vælges et lægemiddel godkendt til mennesker. Konsekvensen af den ændrede kaskaderegel kan være et øget tidsforbrug for dyrslægen, dels når denne skal afsøge markedet for veterinære lægemidler godkendt i andre medlemsstater, dels når dyrslægen, i de tilfælde hvor der er et godkendt lægemiddel i en anden medlemsstat, skal ansøge om og afvente udleveringstilladelse i Lægemiddelstyrelsen.”

For så vidt angår problemstillingen om veterinærlægemiddelforordningens art. 106, stk. 1, henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af spørgsmål nr. 538 (Alm. del) til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.

Rasmus Prehn

/

Paolo Drostby