**Oversigt over VMP Regulation EC/2019/6:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artikel nr.** | **Artikel tekst** | **Hvem har det betydning for?** | **Kommentarer og spørgsmål til FVST? Tilføj gerne.** | **Øvrige retsakter?** | **Øvrige retsakter?**  **– status februar 2020** |
| 37 | Afgørelser om afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse.  4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 147 med henblik på at supplere denne forordning ved at opstille kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af disse antimikrobielle stoffer. 5. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 145, stk. 2. | Alle |  | Gennemførelses- og delegerede retsakter | Stk. 4:  Rapport fra EMA til Kommissionen:  <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_art-37-4.pdf>  ” very few countries have specific legislation for banning the use of certain antimicrobial/antimicrobial classes in veterinary medicine.”  “It is concluded that antimicrobials or classes of antimicrobials designated to be only used in humans will be those that are of highest importance to human health, for which the risk the transfer of antimicrobial resistance from animals to humans is considered as significant and for which the importance to animal health is low.”  Stk. 5:  Mandat fra Kommissionen til EMA: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_mandate_art-37-5.pdf>  deadline: the end of October 2020 |
| 55 | EU-database over veterinærlægemidler | Alle | Vil der være en registrering for hver markedsføringstilladelse af et lægemiddel? Dvs. at hvis samme lægemiddel er godkendt i flere lande, så vil der være flere registreringer i EU-databasen?  Kan et udenlandsk godkendt lægemiddel anvendes efter kaskadereglen? = kun hvis der ikke findes et godkendt dansk lægemiddel til dyreart og indikation – fx relevant for dyrearter med få godkendte lægemidler – mink fx? | - | - |
| 57 | Indsamling af data om antimikrobielle veterinærlægemidler, der anvendes til dyr | Alle | Dataindsamling vedr. både salg og anvendt medicin (antibiotics, antifungals, antivirals and antiprotozoals). Vedr. anvendt medicin til fødevareproducerende dyr skal det opgøres på bedriftsniveau – hvordan defineres bedriftsniveau?  NB: i EMA’s svar til EC defineres pelsdyr som ikke-fødevareproducerende dyr. Dette er eksplicit beskrevet i Forordning EC/2019/4 om foderlægemidler. | Delegeret retsakt skal vedtages. | EMA rapport til Kommissionen:  <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_art-57-3.pdf>  Use data sources: prescription data, dispensed amounts of medicines, data on amounts administered by veterinarians on the farm or data from invoices. Data providers may also  vary per Member State, and may be veterinarians, pharmacies, feed mills, or end-users such as farmer  or breeders.  Stepwise implementering:   * no later than January 2023, Member States should, start the collection of use data for cattle (all categories, specifying use in bovines under 1 year of age), pigs (all categories including fattening pigs), chickens (all categories or stages of chickens including broilers and laying hens) and turkeys (all categories including fattening turkeys), with reporting of collated data from 2023 to the Agency from 2024 onwards; * no later than January 2026, Member States should add to the ongoing collection of use data for the rest of food-producing animal species: other poultry (ducks, geese), sheep, goats, finfish, horses, rabbits (food-producing) and any other food-producing animals, with reporting of collated data from 2026 to the Agency from 2027 onwards; * no later than January 2029, Member States should add to the ongoing collection of use data for the following non-food-producing animal species: dogs, cats and fur animals (minks and foxes), with reporting of collated data from 2029 to the Agency from 2030 onwards.   FVE høringssvar til EMA:  <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_del_cons-fbk_art-57-3_fve_ema-advice.pdf> |
| 58 | Markedsføringstilladelsesindehaveres ansvar  4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning holdes  ajour med den aktuelle videnskabelige viden. | Alle | Hvilke konsekvenser har denne bestemmelse i forhold harmonisering af spc’er? | - | - |
| 69 | Anvendelsesområde for harmonisering af produktresuméer for et veterinærlægemiddel | Alle | Status på hvordan opgaven bliver prioriteret? | - | - |
| 70 | Procedure for harmonisering af produktresuméer for referenceveterinærlægemidler  5. Efter anmodning fra den i denne artikels stk. 3 omhandlede kompetente myndighed i referencemedlemsstaten  forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen koordinationsgruppen et resumé, der angiver forskellene mellem  produktresuméerne, dennes forslag til et harmoniseret produktresumé, indlægsseddel og mærkning i overensstemmelse  med artikel 7, der understøttes af de relevante eksisterende data, som indsendes i henhold til artikel 8, og som er relevante  for det pågældende forslag til harmonisering. | Alle | Status på hvordan opgaven bliver prioriteret?  Hvilke uoverensstemmelser i markedsføringstilladelser er vigtigst? Forsk. tilbageholdelsestider og behandlingslængder fx? Hvordan afgøres, hvilke data det harmoniserede produktresume skal baseres på? Eksisterende data eller nye?  Hvad er FVST’s holdning i forhold til dette? | - | - |
| 105 | Dyrlægerecepter | Alle | Kravene til recepter følger de nuværende danske regler?  Skal dyrlægen personligt have stillet diagnosen?  NB: Dyrlægens egen anvendelse af receptpligtige lægemidler kan foregå som hidtil jf. stk. 12. | - | - |
| 106 | Lægemidlernes anvendelse  1. Veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. | Alle | Hvordan fortolker FVST stk. 1?  Hvilke konsekvenser får det for AB-forbruget, hvis man skal følge et (harmoniseret) spc med en længere behandlingslængde, end der anvendes i dag. Er der nogen fleksibilitet til at forkorte behandlingslængder under dyrlægens personlige ansvar?  Er der syge dyr, der ikke vil blive behandlet, hvis det kræver flere dages behandling end det gør i dag? Fx økologisk kvæg. | - | - |
| 106 | Lægemidlernes anvendelse  6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 147, med henblik på om nødvendigt at  supplere denne artikel, for at fastsætte regler om passende foranstaltninger til at sikre en effektiv og sikker anvendelse af  veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler, såsom  ved blanding af drikkevand med et veterinærlægemiddel eller manuel blanding af et veterinærlægemiddel i foder og  indgivet af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion. Kommissionen skal tage agenturets videnskabelige  rådgivning i betragtning, når den vedtager disse delegerede retsakter. | Alle (hvor der bruges flokbehandling) | Hvad er FVST’s holdning til dette? | Delegeret retsakt – status? | Mandat fra Kommissionen til EMA: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_mandate_art-106-6.pdf>  Formålet synes at være at harmonisere reglerne for brug af flokmedicinering og foderlægemidler (se Reg 2019/4 nedenfor). Deadline: end of April 2020. |
| 107 | Anvendelse af antimikrobielle lægemidler  1. Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes rutinemæssigt eller for at kompensere for ringe hygiejne, mangelfuldt  husdyrhold eller manglende omsorg for dyrene eller for at kompensere for dårlig forvaltning af bedriften.  4. Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes til metafylakse, når risikoen for spredning af en infektion eller en smitsom sygdom i gruppen af dyr er høj, og når der ikke findes andre egnede alternativer. Medlemsstaterne kan fastsætte retningslinjer vedrørende sådanne andre egnede alternativer og skal aktivt støtte udarbejdelsen og anvendelsen af retningslinjer, der fremmer forståelsen af de risikofaktorer, der er forbundet med metafylakse, og medtage kriterier for iværksættelse af en sådan. | Alle | Vedr. stk. 1: OBS – foregår sådan anvendelse i dag? Fx slagtekalve?  Hvad er FVST’s holdning til formuleringen ”når der ikke findes andre egnede alternativer”? | - | - |
| 107 | Anvendelse af antimikrobielle lægemidler  6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og under hensyntagen til agenturets videnskabelige rådgivning opstille en liste over antimikrobielle stoffer, som: a) ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114, eller b) kun må anvendes i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114 på visse betingelser. Kommissionen tager hensyn til følgende kriterier ved vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter: a) risici for dyre- eller folkesundheden, hvis det antimikrobielle lægemiddel anvendes i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114 b) risiko for dyre- eller folkesundheden i tilfælde af udvikling af antimikrobiel resistens c) andre muligheder for behandling af dyr d) andre muligheder for antimikrobiel behandling af mennesker e) virkninger for akvakulturen og landbruget, hvis dyr, der er ramt af tilstanden, ikke behandles. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 145, stk. 2. | Dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion | Formålet er at udarbejde en liste med lægemidler, der ikke må anvendes til dyr ifølge de tre kaskaderegler:   * ikke- fødevareproducerende dyr * fødevareproducerende landdyr * fødevareproducerende akvatiske dyr   Status på dette? | Gennemførelsesretsakt – status? | Se artikel 37.  Offentlig høring fra EMA kører frem til 6. marts 2020:  Den nye veterinærlægemiddelforordning, som vil træde i anvendelse i januar 2022, muliggør, at EU-Kommissionen kan indføre restriktioner for brug af kaskadereglen ved ordination af antibiotika til dyr. EMA skal rådgive Kommissionen om, hvilke dyrerater og indikationer og i hvilke lande, hvor det er nødvendigt at anvende kaskadereglen i dag. Hjælp med til at sikre tilgængeligheden af medicin til dyr i fremtiden ved at deltage i surveyet (findes kun på engelsk): <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/OpenCallUseofantimicrobialsinanimals>  Læs mere om undersøgelsen her: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/open-call-data-use-antimicrobials-animals_en.pdf> |
| 107 | 7. En medlemsstat kan yderligere begrænse eller forbyde anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer til dyr på sit  område, hvis indgivelsen af sådanne antimikrobielle stoffer til dyr er i modstrid med gennemførelsen af en national politik  for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer. | Alle | Muliggør fx dansk begrænsning på brug af flourokinoloner. | - | - |
| 108 | Registrering, som skal foretages af personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr bestemt til fødevareproduktion | Alle fødevareproducerende dyr (og heste) | Kan rummes indenfor de nuværende danske regler? | - | - |
| 109 | Pligt til registrering vedrørende dyr af hestefamilien | Heste | Ændrer dette nuværende regler i DK? | Gennemførelses- og delegerede retsakter – status? |  |
| 110 | Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler | Alle |  | - | - |
| 111 | Anvendelse af veterinærlægemidler for dyrlæger, der leverer tjenesteydelser i andre medlemsstater | Alle |  | - | - |
| 112 | Anvendelse til dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, af lægemidler, der ikke er omfattet af  betingelserne i markedsføringstilladelsen | Dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion (inkl. heste, hvis undt. fra konsum) | Kaskadereglen – større fleksibilitet, da lægemidler godkendt i en anden medlemsstat kan anvendes på lige fod med lægemidler godkendt til anden dyreart eller indikation. Der er også på sidste trin mulighed for at anvende lægemidler godkendt i tredjelande (bortset fra immunologiske) |  |  |
| 113 | Anvendelse til arter af landdyr bestemt til fødevareproduktion af lægemidler, der ikke er omfattet af  betingelserne i markedsføringstilladelsen | Arter af landdyr bestemt til fødevareproduktion | Kaskadereglen – som art. 112, men lægemidler, der er godkendt til fødevareproducerende landdyr, skal vælges frem for lægemidler godkendt til andre dyr. |  |  |
| 114 | Anvendelse af lægemidler til akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion | Akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion | Kaskadereglen – som art. 113, men lægemidler, der er godkendt til akvatiske fødevareproducerend dyr, skal vælges frem for lægemidler godkendt til fødevareproducerende landdyr. Når Kommissionen har udarbejdet sin positivliste senest 5 år fra ikrafttrædelse, så må udelukkende lægemidler herfra bruges under kaskaden. | Gennemførelsesretsakter – status? |  |
| 115 | Tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes på andre betingelser end betingelserne i  markedsføringstilladelsen til dyrearter bestemt til fødevareproduktion.  5. Uanset artikel 113, stk. 1 og 4, fastsætter Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over stoffer, som er vigtige for behandlingen af dyr af hestefamilien, eller som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre tilgængelige behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, og for hvilke tilbageholdstiden for dyr af hestefamilien skal være seksmåneder. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 145, stk. 2. | Dyrearter bestemt til fødevareproduktion (og heste) | Tilbageholdelsestider skal fastsættes til den længste i noget produktresume for nogen fødevareproducerende dyreart, hvis godkendt til en fødevareproducerende dyreart – ganget med 1,5. Hvis ikke godkendt til en fødevareproducerende dyreart skal den være 28 dage for kød, 7 dage for mælk og 10 dage for æg – dvs. som nu.  For akvatiske dyrearter:  Hvis godkendt til arter af akvatiske dyr: ganges med 1,5.  Hvis godkendt til arter af fødevareproducerende landdyr ganges med 50 og omregnes til graddage. | Delegerede retsakter vedr. ny videnskabelig dokumentation – status?  Gennemførelsesretsakter vedr. heste – status? |  |