

Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2001:116) om val av läkemedel vid behandling av djur

SJVFS 2005:61

Saknr C 22

Utkom från trycket
den 17 oktober 2005
Omtryck

beslutade den 13 oktober 2005

Statens jordbruksverk föreskriver, med stöd av 4 § första stycket 2. förordningen (1971:810) med allmän veterinärinstruktion samt efter samråd med Livsmedelsverket, i fråga om verkets föreskrifter (SJVFS 2001:116) om val av läkemedel vid behandling av djur¹

dels att 1, 2, och 3 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas åtta nya paragrafer, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 och 11 §§.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

1 § Dessa föreskrifter gäller val av läkemedel vid veterinärs förskrivning och tillhandahållande av läkemedel för behandling av djur.

Dessa föreskrifter gäller inte vid förskrivning och tillhandahållande av läkemedel för behandling av försöksdjur som inte ska användas för livsmedelsproduktion.

Bestämmelser om förskrivning och tillhandahållande av läkemedel finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2002:57) om veterinärs rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård.

Bestämmelser om godkännande av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

Bestämmelser om licensläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel.

Bestämmelser om veterinärrecept finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m.

Bestämmelser om karenstider finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:3) om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel.

Bestämmelser om hästpass finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1994:82) om hästdjur som används till avel. (SJVFS 2005:61)

2 § I dessa föreskrifter avses med:

Hästpass: dokument från vilket en häst kan identifieras, utfärdat enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1994:82) om hästdjur som används till avel.

Försöksdjur: djur som ska användas eller används för ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen. (SJVFS 2005:61)

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskaphetsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EGT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028).

3 § En veterinär ska i första hand förskriva och tillhandahålla läkemedel som är godkänt i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. (SJVFS 2005:61)

4 § I det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel enligt 3 § får en veterinär förskriva och tillhandahålla annat läkemedel för behandling av aktuellt tillstånd. Sådan förskrivning ska ske enligt 5 – 9 §§ och endast i undantagsfall och på eget ansvar, för att undvika att det berörda djuret vållas otillbörligt lidande.

Vid förskrivning och tillhandahållande enligt första stycket ska journal enligt 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:38) om journalföring och uppgiftslämnande m.m. bevaras i minst fem år. (SJVFS 2005:61)

5 § Vid förskrivning och tillhandahållande enligt 4 § ska i första hand ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för att användas för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart väljas. (SJVFS 2005:61)

6 § I de fall det vid behandling av aktuellt tillstånd inte finns något medel av det slag som avses i 5 § ska

1. ett godkänt humanmedicinskt läkemedel, eller
2. ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat väljas.

Innan förskrivning och tillhandahållande enligt 2. ska Läkemedelsverket ha beviljat licens enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel. (SJVFS 2005:61)

7 § I de fall det inte finns något medel av det slag som avses i 6 § ska ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beretts för tillfället (ex tempore) av en person som är behörig att göra detta i enlighet med de villkor som gäller för ett veterinärrecept, väljas. (SJVFS 2005:61)

8 § Förskrivning och tillhandahållande av läkemedel till livsmedelsproducerande djur får endast ske under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna finns upptagna i bilagorna I, II eller III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung².

Hästdjur som ska användas för livsmedelsproduktion, får även behandlas med läkemedel som finns med på den förteckning över substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur och för vilka karenstiden uppgår till minst sex månader enligt det kontrollsystem som föreskrivs i kommissionens beslut 93/623/EEG av den 20 oktober 1993 om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur³ och kommissionens beslut 2000/68/EG av den 22 december 1999 om ändring av kommissionens beslut 93/623/EEG och om identifiering av hästdjur för avel och produktion⁴. Sådana behandlingar ska antecknas i hästpasset. (SJVFS 2005:61)

² EGT L 224 18.08.1990, s. 1, Celex 31990R2377

³ EGT L 298 , 03.12.1993 s. 45, Celex 31993D0623

⁴ EGT L 023 , 28/01/2000 s. 72, Celex 32000D0068(01)

9 § Bestämmelserna i 8 § gäller inte vid behandling av hästar där det av hästpasset framgår att djurägaren eller företrädare för denne intygat att hästen inte ska användas för livsmedelsproduktion. (SJVFS 2005:61)

10 § Vid förskrivning och tillhandahållande till försöksdjur som ska användas för livsmedelsproduktion gäller bestämmelserna i 3 – 8 §§.

Om karenstid fastställts i samband med ansökan om klinisk prövning får även sådana läkemedel förskrivas och tillhandahållas till försöksdjur som ska användas för livsmedelsproduktion. (SJVFS 2005:61)

11 § Om det finns särskilda skäl kan Jordbruksverket medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (SJVFS 2005:61)

Denna författning⁵ träder i kraft den 1 januari 2002.

Denna författning⁶ träder i kraft den 30 oktober 2005. Genom författningen upphävs följande föreskrifter den 30 oktober 2005:

- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1999:118) om villkor för användande av vissa läkemedel vid behandling av hästar som inte skall användas för livsmedelsproduktion,
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2000:3) om villkor för användande av läkemedel som innehåller lidocain och xylazin vid behandling av djur som är avsedda för livsmedelsproduktion, och
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2000:130) om villkor för användande av läkemedel vid behandling av försöksdjur som tillhör djurarter som används för livsmedelsproduktion.

CHRISTINA HUHTASAARI

Gerd Sundström
(Veterinära tillsynsenheten)

⁵ SJVFS 2001:116

⁶ SJVFS 2005:61