



# Forskrift om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer.

|                |                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dato           | FOR-1996-06-28-693                                                                                                                                           |
| Departement    | Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet                                                             |
| Publisert      | I 1996 956                                                                                                                                                   |
| Ikrafttredelse | 01.07.1996                                                                                                                                                   |
| Sist endret    | FOR-2009-07-03-972 fra 01.07.2010                                                                                                                            |
| Gjelder for    | Norge                                                                                                                                                        |
| Hjemmel        | LOV-1992-12-04-132-§2, LOV-1992-12-04-132-§5, LOV-1992-12-04-132-§12, FOR-1995-06-08-521, LOV-2001-06-15-75-§17, LOV-2003-12-19-124-§29, FOR-2003-12-19-1790 |
| Korttittel     | Forskrift om medisinfôr til dyr                                                                                                                              |

---

## Kapitteloversikt:

Kapittel 1. Alminnelige bestemmelser (§§ 1-1 - 1-2)

Kapittel 2. Godkjenning (§§ 2-1 - 2-5)

Kapittel 3. Tilsyn og kontroll (§§ 3-1 - 3-4)

Kapittel 4. Tilvirkning og lagerhold av medisinfôr m.v. (§§ 4-1 - 4-5)

Kapittel 5. Emballasje og merking (§§ 5-1 - 5-2)

Kapittel 6. Omsetning og utlevering (§§ 6-1 - 6-5)

Kapittel 7. Innførsel av medisinfôr (§§ 7-1 - 7-3)

Kapittel 8. Diverse bestemmelser (§§ 8-1 - 8-3)

---

**Hjemmel:** Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Sosial- og helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) 28. juni 1996 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 2, § 5, og § 12, jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521, og lov av 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17.

**Tilføyd hjemmel:** Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

**EØS-henvisninger:** EØS-avtalen vedlegg I (direktiv 90/167/EØF) og vedlegg II kap. 13 nr. 15p (direktiv 2001/82/EF).

**Endringer:** Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1589, 15 jan 2004 nr. 212, 20 feb 2007 nr. 225, 18 des 2009 nr. 1839, 3 juli 2009 nr. 972 som endret ved forskrift 22 okt 2009 nr. 1312.

## Kapittel 1. Alminnelige bestemmelser

### § 1-1. *Definisjoner*

Som veterinærmedisinsk preparat regnes ethvert legemiddel som anvendes til dyr, jfr. legemiddeldefinisjonen i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2 (legemiddeloven).

Som legemiddelpremiks regnes ethvert godkjent veterinærmedisinsk preparat som utelukkende er beregnet til fremstilling av medisinfôr.

Som medisinfôr regnes enhver blanding av legemiddelpremiks eller annen legemiddelform etter særskilt tillatelse og et eller flere førstoffer og som er tilvirket forut for utlevering, og som er bestemt til uten videre bearbeiding å anvendes for å forebygge, lege eller lindre sykdommer hos dyr, jfr. § 2 i legemiddeloven.

Som dyr forstås i denne forskrift også fugler, fisk og andre akvatiske organismer.

0 Endret ved forskrift 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010).

### § 1-2. *Virkeområde*

Denne forskrift omfatter innførsel, utførsel, tilvirkning, lagring, salg og utlevering av medisinfôr til dyr.

Forskriften omfatter ikke medisinfôr som har markedsføringstillatelse etter bestemmelsene i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Fôrvarer med innhold av stoffer som er tillatt i henhold til annen lovgivning, jfr. forskrift om fôrvarer og forskrift om fôrvarer til fisk, regnes ikke som legemidler, jfr. § 2 punkt 2 i alminnelig forskrift om legemidler av 22. oktober 1993 nr. 950, og omfattes ikke av denne forskrift.

0 Endret ved forskrift 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010).

## Kapittel 2. Godkjenning

### § 2-1. *Godkjenningsplikt*

Enhver virksomhet som skal drive med innførsel, utførsel, tilvirkning, lagring, salg eller utlevering av medisinfôr, plikter å ha godkjenning fra Statens legemiddelverk for hver enkelt enhet som virksomheten driver.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

### § 2-2. *Rett til godkjenning*

Godkjenning forutsetter at virksomheten oppfyller kravene i denne forskriften. Godkjenningen kan gis for et bestemt tidsrom.

### § 2-3. *Vilkår for godkjenning*

Det kan knyttes vilkår til godkjenningen. Vilkår kan omgjøres og nye vilkår kan stilles etter at godkjenning er gitt. Vilkår må stå i saklig sammenheng med hensyn som forskriften skal vareta.

### § 2-4. *Tilbakekall av godkjenning*

Godkjenningen kan kalles tilbake dersom betingelsene etter §§ 2-2 og 2-3 ikke oppfylles.

### **§ 2-5. Underretningsplikt**

Statens legemiddelverk skal underrette Statens dyrehelsetilsyn, Statens landbrukstilsyn og Fiskeridirektoratets kontrollverk om godkjenninger og vilkårssetting etter dette kapittel.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

## **Kapittel 3. Tilsyn og kontroll**

### **§ 3-1. Tilsyn**

Virksomhet som har godkjenning etter kapittel 2 er underlagt tilsyn fra Statens legemiddelverk. Tilsynet kan gjennomføres i samarbeid med Mattilsynet. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for tilsynet.

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001), 15 jan 2004 nr. 212.

### **§ 3-2. Opplysningsplikt**

Statens legemiddelverk kan kreve fremlagt oppgaver og opplysninger som anses nødvendig for tilsynet. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for arten av opplysninger som kan kreves fremlagt.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

### **§ 3-3. Plikt til å føre fortegnelser**

Tilvirker av medisinfôr plikter å føre fortløpende fortegnelser over type og mengde av:

- 1) legemiddelpremiks og eventuelt andre legemiddelformer,
- 2) fôrvare som anvendes ved tilvirkning og
- 3) produsert, lagerholdt og distribuert medisinfôr.

Virksomheter som selger eller leverer ut medisinfôr, skal føre fortløpende fortegnelser over distribuert medisinfôr sammen med navn og adresse på oppdretteren eller den som holder dyrene som skal behandles, samt navn og adresse til den forskrivende veterinær eller fiskehelsebiolog.

Fortegnelser i henhold til denne paragraf skal oppbevares 3 år regnet fra datoen for den seneste oppteignelsen og skal til enhver tid være tilgjengelig for kontroll fra Statens legemiddelverk.

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001), 20 feb 2007 nr. 225.

### **§ 3-4. Rapporteringsplikt**

Virksomheter som selger eller leverer ut medisinfôr skal gi oppgaver over salget til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for slik rapportering.

Virksomheter som nevnt i første ledd, skal også melde fra til Mattilsynet om all utlevering av medisinfôr i henhold til forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3.

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001), 3 juli 2009 nr. 972 som endret ved forskrift 22 okt 2009 nr. 1312 (i kraft 1 juli 2010).

## Kapittel 4. Tilvirkning og lagerhold av medisinfôr m.v.

### § 4-1. *Krav til medisinfôret*

Anbefalt døgndose av legemidlet skal blandes inn i en mengde fôrvarer som tilsvarer minst halve døgndosen for dyrene som behandles. For drøvtyggere skal døgndosen blandes inn i en mengde fôr som tilsvarer minst halvdelen av de behandlede dyrs daglige behov for ikke-mineralsk tilskuddsfôr.

Tilvirkeren har ansvaret for å påse at:

- 1) det bare anvendes fôrvarer eller kombinasjoner av fôrvarer som oppfyller kravene i gjeldende fôrvarerforskrifter;
- 2) fôrvarer som anvendes til medisinfôrproduksjon sammen med legemiddelpremiksen og eventuelt andre legemiddelformer, danner en stabil og homogen blanding/sluttprodukt;
- 3) enhver uønsket interaksjon mellom legemiddelpremiks og eventuelt andre legemiddelformer, tilsetningsstoffer og fôrvarer er utelukket;
- 4) medisinfôret tåler oppbevaring i den fastsatte holdbarhetstid;
- 5) fôrvarer som anvendes til fremstilling av medisinfôr ikke inneholder samme antibiotikum eller samme koksidiostatikum som inngår i legemiddelpremiksen og eventuelt andre legemiddelformer som blir brukt.

### § 4-2. *Krav til personale*

Hver enhet som tilvirker medisinfôr, skal ha et personale som har tilstrekkelige kunnskaper og kvalifikasjoner med hensyn til fôrfremstilling, spesielt i blandingsteknikk. Ansvarlig for den farmasøytisk faglige delen av produksjonen skal være cand.pharm. eller tilsvarende. Denne må ha sitt daglige virke i enheten i en stillingsstørrelse som står i forhold til omfanget av virksomheten.

### § 4-3. *Krav til lokaler og utstyr*

Hver enhet som tilvirker medisinfôr skal ha produksjonslokaler som på forhånd er godkjent av Statens legemiddelverk, samt teknisk utstyr og lager- og kontrollsystemer som er hensiktsmessige og tilstrekkelige.

Lokaler, utstyr og installasjoner skal være utformet slik at det er lett å gjennomføre renhold og effektiv desinfeksjon.

Enheten som tilvirker medisinfôr skal etablere og etterleve hygieneinstrukser som er tilpasset de aktiviteter som skal gjennomføres. Instruksene skal omfatte prosedyrer for personalets hygiene.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

### § 4-4. *Tilvirkning*

Tilvirkningen av medisinfôr skal være i samsvar med retningslinjene for god tilvirkningspraksis. Jf. forskrift av 30. juni 1995 nr. 635 om tilvirkning av legemidler, vedlegg II (direktiv 91/412/EØF).

### § 4-5. *Lagerhold*

Legemiddelpremikser og eventuelt andre legemiddelformer til bruk i medisinfôr, og ferdig medisinfôr skal oppbevares adskilt fra andre varer, herunder fôrvarer, og i avlåste lokaler eller i lukket emballasje som er utformet spesielt for lagring av slike produkter.

Legemiddelpremikser og eventuelt andre legemiddelformer til bruk i medisinfôr samt ferdig medisinfôr skal lagres under de fastsatte oppbevaringsbetingelser og slik at uvedkommende ikke har adgang.

## Kapittel 5. Emballasje og merking

### § 5-1. *Emballasje*

Medisinfôret skal emballeres på en måte som gjør at emballasjen tydelig atskiller seg fra emballasjen til ordinært fôr.

Medisinfôret skal omsettes i pakninger eller beholdere som er lukket eller forseglet på en slik måte at lukkemekanismen eller forseglingen ødelegges ved åpning, og ikke kan brukes på nytt.

Dersom det benyttes tank eller tilsvarende beholdere for å bringe medisinfôr i omsetningen, skal de rengjøres før de brukes på nytt.

### § 5-2. *Merking i tilknytning til tilvirkningen*

Pakningen eller beholderen skal være tydelig merket med angivelsen «Medisinfôr til dyr» eller «Medisinfôr til fisk m.v.».

Ved siden av de opplysninger som kreves i henhold til fôrwarelovgivningen, skal følgende opplysninger gis på emballasjen:

- 1) aktiv legemiddelsubstans skal angis både kvalitativt og kvantitativt,
- 2) totalmengde medisinfôr i pakningen eller beholderen skal angis i kg,
- 3) fremstillerens eller importørens navn og adresse,
- 4) batchnummer, opplysninger om fremstillingstidspunktet og holdbarhetsdato,
- 5) oppbevaringsbetingelser når det er behov for spesielle oppbevaringsbetingelser,
- 6) tilbakeholdelsestider for egg, melk eller slakt, herunder fisk, hvis de behandlede dyr er produksjonsdyr og
- 7) tekniske anvisninger, herunder forsiktighetsregler for bruker når det er behov for dette.

Emballasjen skal påføres opplysningene anført i annet ledds punkt 1-7 og med overskriften «Medisinfôr til dyr» eller «Medisinfôr til fisk m.v.» i et innrammet felt i tilknytning til deklarasjonen som kreves i henhold til fôrwarelovgivningen.

Når det benyttes tank eller tilsvarende beholdere for å bringe medisinfôret i omsetning, er det tilstrekkelig at de opplysningene som er anført i annet ledds punkt 1-7 fremgår av følgedokumentet til mottakeren. Følgedokumentene skal følge vareleveransen.

## Kapittel 6. Omsetning og utlevering

### § 6-1. *Salg eller utlevering*

Medisinfôr kan bare selges eller utleveres hvis:

- 1) medisinfôret er tilvirket på grunnlag av legemiddelpremiks som har markedsføringstillatelse i Norge, eller
- 2) medisinfôret er tilvirket på basis av annen legemiddelform etter særskilt tillatelse, eller
- 3) medisinfôret er tilvirket på grunnlag av legemiddelpremiks eller annen legemiddelform som det er gitt godkjenningsfritak for, jf. kapittel 2 i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Medisinfôr kan bare utleveres til bruk på dyr som markedsføringstillatelsen, den særskilte tillatelsen eller godkjenningsfritaket omfatter.

0 Endret ved forskrift 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010).

### § 6-2. *Tillatelse til omsetning*

Omsetning av medisinfôr til bruker kan bare forestås av virksomheter som har tillatelse til dette fra Statens legemiddelverk, jf. kapittel 2.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

### **§ 6-3. Resept**

Utleveringen av medisinfôr skal bare skje i overensstemmelse med skriftlig resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog. Veterinærens og fiskehelsebiologens resept kan brukes bare til dyr han selv behandler.

Veterinæren og fiskehelsebiologen skal på forhånd forvisse seg om at:

- 1) legemiddelbruken utfra veterinærmedisinske regler er forsvarlig for de arter det gjelder;
- 2) tilførselen av legemidlet ikke er i konflikt med tidligere behandling eller bruk, og at det ikke finnes kontraindikasjoner eller interaksjon dersom flere premikser er tatt i bruk.

Resepten skal være utformet i overensstemmelse med modellen i Vedlegg 1<sup>1</sup> til denne forskriften. Unntatt herfra er resepter til oppdrettsfisk, som skal være utformet i overensstemmelse med modellen i Vedlegg 2.<sup>2</sup>

Resepten skal kun være gyldig for en gangs behandling og er videre gyldig i høyst 3 måneder fra utstedelsesdato. Det skal ikke leveres ut mer medisinfôr enn det som er nødvendig for 1 måneds behandling.

Ekspederte resepter skal forsynes med dato for utlevering, holdbarhetsdato for ekspedert medisinfôr, signaturen til den for utleveringen ansvarlige person samt forhandlerens navn.

Ekspederte resepter skal oppbevares sammen med kopi av doseringsetikett.

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001), 20 feb 2007 nr. 225.

1 Vedlegget er utelatt og kan fås ved henvendelse til Mattilsynet, tlf. 23216800.

2 Vedlegget er utelatt og kan fås ved henvendelse til Mattilsynet, tlf. 23216800.

### **§ 6-4. Merking av medisinfôr ved utlevering til bruker**

Ved utlevering av medisinfôr til bruker skal emballasjen påføres en doseringsetikett med følgende informasjon fra resepten:

- 1) hvilken dyreart medisinfôret er beregnet til,
- 2) indikasjon/bruksområde,
- 3) fullstendig doseringsanvisning,
- 4) tilbakeholdelsestider,
- 5) dyreeiers/oppdretters navn og
- 6) veterinærens eller fiskehelsebiologens navn.

I tillegg skal ansvarlig for utleveringen påføre dato og signatur på doseringsetiketten.

Når det benyttes tank eller tilsvarende beholdere for å bringe medisinfôret i omsetning, skal de opplysningene som er anført i første ledds punkt 1-6 være oppført i følgedokumentet til mottakeren. Følgedokumentene skal følge vareleveransen.

0 Endret ved forskrift 20 feb 2007 nr. 225.

### **§ 6-5. Krav til personale**

Virksomheter som har tillatelse til å selge eller levere ut medisinfôr etter § 6-2 må ha en person med ekspedisjonsrett for legemidler som ansvarlig for distribusjonen (jfr. lov av 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. § 20). Vedkommende må ha sitt daglige virke i virksomheten i en stillingsstørrelse som står i forhold til

omfanget av virksomheten.

## Kapittel 7. Innførsel av medisinfôr

### § 7-1. *Krav til importør*

Innførsel av medisinfôr kan bare forestås av virksomheter som har godkjenning fra Statens legemiddelverk etter kapittel 2. Enhver innførsel av medisinfôr skal være ledsaget av en erklæring utstedt av den kompetente myndighet i utførselslandet. Erklæringen skal være i overensstemmelse med modellen i Vedlegg 3.<sup>1</sup> Ved innførsel av vaksiner og sera til veterinært bruk vises til lov om tiltak mot dyresjukdommer (husdyrloven) av 8. juni 1962 nr. 4 § 8.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

1 Vedlegget er utelatt og kan fås ved henvendelse til Sosial- og helsedepartementet, Helseavdelingen, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo, tlf: 22249090.

### § 7-2. *Krav til medisinfôret*

Medisinfôr som innføres skal være tilvirket m.v. i overensstemmelse med kravene i kapittel 4.

Medisinfôret skal være tilvirket ut fra legemiddelpremikser som

- 1) er godkjent i et annet EU- eller EØS-land og
- 2) kvalitativt og kvantitativt tilsvarer legemiddelpremikser som har markedsføringstillatelse eller som har fått generelt godkjenningsfritak i Norge.

### § 7-3. *Omsetning m.v.*

Importert medisinfôr kan bare selges eller utleveres i samsvar med kravene i kapittel 5 og 6.

## Kapittel 8. Diverse bestemmelser

### § 8-1. *Unntak*

Statens legemiddelverk kan i det enkelte tilfelle og når særskilte hensyn tilsier det gjøre unntak fra bestemmelsene i denne forskrift.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1589 (i kraft 1 jan 2001).

### § 8-2. *Straff*

Overtredelse av denne forskriften straffes etter § 31 i legemiddeloven.

### § 8-3. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft 1. juli 1996.