

LEGEMIDDELNYTT

Forenklede krav ved søknad om godkjenningsfritak for formalin

For ett år siden satte Mattilsynet krav om at bare legemidler med markedsføringstillatelse i EØS skal benyttes til formalinbehandling av fisk. Legemiddelverket har nå fått et bedre kunnskapsgrunnlag etter å ha vurdert mange søknader om godkjenningsfritak. Vi har derfor forenklet kravene til søknadene.

Forenklede krav:

- Søknader om inntil 2000 liter formalin behøver ikke inneholde utregning av volum. Nye søknader blir vurdert opp mot tidligere søknader for samme lokalitet.
- Gjør rede for det økte behovet dersom du søker om større mengder formalin til lokaliteten enn tidligere.
- Skriv en kortfattet begrunnelse dersom Pyceze ikke kan benyttes.
- Dersom du tidligere er bedt om å dokumentere hvorfor Pyceze ikke kan benyttes, må dette kravet oppfylles før en eventuell ny formalinsøknad kan innvilges.
- Meldeplikt gjelder forsøk med både godkjente og ikke-godkjente legemidler.
- Studien kan ikke starte før Legemiddelverket har gitt deg et positivt svar og eventuelt fastsatt en tilbakeholdelsestid.
- Det er ikke gebyr på meldinger om utprøving som sendes fra akademia.
- Kontakt oss gjerne for å avklare om studien du planlegger er meldepliktig og for å diskutere hvilke opplysninger du i så fall må sende.

Retningslinjene for klinisk utprøving er i utgangspunktet utarbeidet for forsøk i regi av legemiddelindustrien. Det er ikke sikkert at du trenger å sende inn like mye dokumentasjon for din studie.

Du finner mer informasjon på legemiddelverket.no/veterinermedisin

Se mer informasjon på legemiddelverket.no/veterinermedisin

Bruker du legemidler i klinisk forskning?

Det er ikke bare industrien som skal sende melding om kliniske studier til Legemiddelverket. Forskere uten tilknytning til et legemidelfirma må også melde fra.

All klinisk forskning som involverer bruk av legemidler er omfattet av regelverket for klinisk utprøving. Bruker du legemidler i din studie bør du derfor undersøke om den skal meldes til Legemiddelverket:

- Laboratorieforsøk regnes normalt ikke som klinisk utprøving. Slike forsøk er likevel meldepliktig dersom behandlede dyr eller produkter fra dyrene skal benyttes til matproduksjon.

Terapianbefaling for behandling av bier mot *Varroa destructor*

Nå kan du lese terapianbefaling for behandling av bier ved bekjempelse av midden *Varroa destructor*.

Terapianbefalingen er laget i samarbeid med NMBU Veterinærhøgskolen, Den norske veterinærforening, Mattilsynet og Norges birøkterlag.

Du finner terapianbefalingen på legemiddelverket.no/veterinermedisin