

## Kravpunktliste - Internkontroll for bruk av legemidler

Nr.	Lov- eller forskriftshjemmel	Lov- eller forskriftstekst	Kravpunkt (og eventuell forklaring)
1	IK-Akvakultur § 4, jf. 5 tredje ledd bokstav a og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...]</p> <p>a) sørge for at de lover og forskrifter i akvakulturlovgivningen som gjelder for virksomheten, er tilgjengelig, og ha oversikt over de krav som gjelder for virksomheten,</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Kravene i akvakulturregelverket om miljømessig forsvarlig bruk av legemidler skal være tilgjengelig og kjent i organisasjonen.</b></p> <p>Viktige punkt:</p> <p>Akvakulturloven § 10 - miljønorm § 12 – miljønorm vare- og tjenesteprodusenter</p> <p>Akvakulturdriftsforskriften:</p> <p>§ 5 første ledd – driften skal være teknisk, biologisk og miljømessig forsvarlig.</p> <p>§ 15 – ved bruk av legemidler og andre kjemikalier skal det vises særlig aktsomhet for å unngå uakseptable effekter på det omkringliggende miljø.</p> <p>§ 15a – vilkår for bruk av kitinsyntesehemmere.</p> <p>15b - særskilte vilkår knyttet til badebehandling.</p> <p>41 første ledd bokstav f - journalføring av legemiddelforbruk.</p>
2	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav b og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...]</p> <p>b) ha oversikt over virksomhetens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet knyttet til etterlevelse av akvakulturlovgivningen er fordelt i virksomheten,</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal ha oversikt over hvordan ansvar, oppgaver og myndighet knyttet til bruk av legemidler er fordelt i virksomheten.</b></p>

Nr.	Lov- eller forskriftshjemmel	Lov- eller forskriftstekst	Kravpunkt (og eventuell forklaring)
3	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav c, og § 5 femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...]</p> <p>c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelige og oppdaterte kunnskaper om og ferdigheter i virksomhetens internkontroll,</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne har kunnskaper om og ferdigheter i virksomhetens internkontroll knyttet til bruk av legemidler.</b></p>
4	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav d, og § 5 femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...]</p> <p>d) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne medvirker i internkontrollarbeidet, slik at samlet kunnskap og erfaring om risiko for miljøpåvirkning ved bruk av legemidler utnyttes.</b></p>
5	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav e og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...]</p> <p>e) fastsette overordnede mål med tilhørende konkrete og evaluerbare delmål i internkontrollarbeidet, og utarbeide planer og tiltak for å oppnå målene,</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal fastsette konkrete og evaluerbare delmål i internkontrollarbeidet.</b></p> <p>Målene bør være SMARTE;  <b>S</b>pesifikke  <b>M</b>ålbare  <b>A</b>ktuelle  <b>R</b>ealistiske  <b>T</b>idsavgrensede  <b>E</b>tterprøvbare</p>

Nr.	Lov- eller forskriftshjemmel	Lov- eller forskriftstekst	Kravpunkt (og eventuell forklaring)
6	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav e og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å [...] e) fastsette overordnede mål med tilhørende konkrete og evaluerbare delmål i internkontrollarbeidet, og utarbeide planer og tiltak for å oppnå målene,</p> <p>[...]            Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal utarbeide planer og tiltak for å oppnå målene.</b></p>
7	ADF § 15 («Bruk av legemidler og andre kjemikalier») andre ledd første punktum, jf. første ledd.	<p>«Det skal foreligge en vurdering av de lokale forhold som har betydning for spredningen av legemidler for behandling av fisk mot lakselus i det omkringliggende miljø og beskrivelse av organismer i området som kan påvirkes negativt av slike stoffer.»</p>	<p><b>Virksomheten skal vurdere hvilken betydning de lokale forholdene har for spredning av legemidler mot lakselus i det omkringliggende miljø.</b></p> <p>Vurderingen skal blant annet inneholde en beskrivelse av organismer som kan påvirkes negativt av slike stoffer.</p> <p>Akvakulturvirksomheten må innhente nødvendig kunnskap, gjøre lokalitetsspesifikke vurderinger og ta nødvendige hensyn for å sikre miljømessig, risikobasert bruk og håndtering av legemidler mot lakselus.</p>
8	ADF § 15 («Bruk av legemidler og andre kjemikalier») andre ledd andre punktum, jf. første ledd.	<p>«I tillegg skal det beskrives tiltak som kan iverksettes for å redusere negativ miljøpåvirkning av slike stoff.»</p>	<p><b>Virksomheten skal beskrive tiltak som kan iverksettes for å redusere negativ miljøpåvirkning ved bruk av legemidler mot lakselus.</b></p>

Nr.	Lov- eller forskriftshjemmel	Lov- eller forskriftstekst	Kravpunkt (og eventuell forklaring)
9	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav f, jf. § 5 andre og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å</p> <p>[...]</p> <p>f) kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, og utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene,</p> <p>[...]</p> <p>Består virksomheten av flere driftsenheter, skal internkontrollen tilpasses hver enkelt driftsenhet.</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal gjøre risikovurderinger for miljøpåvirkning ved bruk av legemidler.</b></p> <p>Risikovurderingene skal tilpasses hver enkelt driftsenhet.</p> <p>Risikovurderingene skal dokumenteres skriftlig.</p>
10	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav f, jf. § 5 andre og femte ledd.	<p>«Internkontroll er å</p> <p>[...]</p> <p>f) kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, og utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene,</p> <p>[...]</p> <p>Består virksomheten av flere driftsenheter, skal internkontrollen tilpasses hver enkelt driftsenhet.</p> <p>[...]</p> <p>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</p>	<p><b>Virksomheten skal utarbeide planer og tiltak for å redusere miljørisikoer ved bruk av legemidler.</b></p> <p>Planer og tiltak skal tilpasses hver enkelt driftsenhet.</p> <p>Risikovurderingen skal dokumenteres skriftlig.</p>

Nr.	Lov- eller forskriftshjemmel	Lov- eller forskriftstekst	Kravpunkt (og eventuell forklaring)
11	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav g, og § 5 femte ledd.	<p><i>«Internkontroll er å [...] g) iverksette rutiner for å forebygge, avdekke og rette opp avvik fra krav fastsatt i eller i medhold av akvakulturlovgivningen,</i></p> <p><i>[...]</i></p> <p><i>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</i></p>	<p><b>Virksomheten skal iverksette rutiner for å forebygge, avdekke og rette opp avvik fra krav som gjelder miljømessig forsvarlig bruk av legemiddel.</b></p>
12	IK-Akvakultur § 4, jf. § 5 tredje ledd bokstav h, og § 5 femte ledd.	<p><i>«Internkontroll er å [...] h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt.»</i></p> <p><i>[...]</i></p> <p><i>Krav som følger av annet og tredje ledd skal dokumenteres skriftlig.»</i></p>	<p><b>Virksomheten skal systematisk overvåke og gjennomgå internkontrollen, slik at den fungerer som forutsatt.</b></p> <p>Virksomheten må benytte ekstern og intern kunnskap om miljøkonsekvenser ved bruk av legemidler for å holde internkontrollsystemet oppdatert.</p>