

de gældende administrative bestemmelser inden for Verdenssundhedsorganisationen.

Til nr. 6.

Efter Rådets direktiv 90/676/EØF er medlemsstaterne forpligtet til at indføre regler, der gør det muligt at spore et veterinærmedicinsk præparat gennem de forskellige omsætningsled fra producent/importør til landmanden. Alle led skal forpligtes til at føre og opbevare optegnelser over omgang m.v. med de pågældende lægemidler.

Medmindre særlige forhold gør sig gældende, bør der gælde de samme regler for lægemidler til mennesker, som for lægemidler til dyr. Den foreslåede bestemmelse er derfor udformet således, at den også dækker omgang m.v. med lægemidler til mennesker.

Omgang m.v. med lægemidler skal forstås bredt. Bestemmelsen dækker således bl.a. de samme aktiviteter, der beskrives i lovens § 8: fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, udlevering, fordeling og emballering. § 8-godkendte virksomheder og apoteker forpligtes således til at føre optegnelser over al aktivitet i forbindelse med lægemidler, herunder priser, ydede rabatter m.v.

Til nr. 7.

Bestemmelsens formål er at implementere en bestemmelse i Rådets direktiv 90/676/EØF. Medlemsstaterne forpligtes til at indføre regler, der gør det muligt at spore stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektiose, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. Da det ikke kan udelukkes, at listen over stoffer med problematiske egenskaber vil blive ændret, foreslås det af lovtekniske grunde at undlade at opregne de pågældende egenskaber i lovteksten. Virksomhederne forpligtes til at føre og opbevare optegnelser over omgang med de pågældende stoffer.

Virksomhederne har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.

Til nr. 8.

Forslaget indebærer ophævelse af nogle særbestemmelser om lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener. Samtidig foreslås indføjet – i de ophævedes bestemmelsers sted – en særlig regel om dyrlægers muligheder for at medbringe lægemidler fra et andet EF-land og en særlig regel om indførsel af foderlægemidler.

Efter den gældende lov kan Sundhedsministeren fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier ikke skal optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne bemyndigelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 616 af 15. december 1975 om fritagelse for specialitetsregistrering for sådanne præparater.

I henhold til Rådskdirektiverne 89/342/EØF og 89/381/EØF skal lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener godkendes på linie med øvrige farmaceutiske specialiteter. Dette betyder, at de omhandlede lægemidler skal optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister for lovligt at kunne forhandles og udleveres.

Ved at ophæve de særlige regler i § 12, stk. 1 og 2, bliver de omhandlede produkter ligestillet med de øvrige lægemidler i relation til kravet om registrering.

Bekendtgørelse nr. 812 af 21. november 1990 om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold vil fortsat blive opretholdt. Herefter fritages bl.a. sera, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Seruminstitut, Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning fra apoteksforbehold.

Udlevering af sjældent brugte vacciner m.m. og vacciner ved pludseligt opståede behov vil kunne sikres gennem den i § 25, stk. 4, foreslåede bestemmelse. Der henvises til bemærkningerne til nr. 19.

Baggrunden for de foreslåede bestemmelser om foderlægemidler og om dyrlægers mulighed for at medbringe lægemidler fra et andet EF-land er følgende:

Direktiv 90/167/EØF om foderlægemidler og direktiv 90/676/EØF om veterinærmedicinske præparater indeholder en række regler om veterinære lægemidler, bl.a. bestemmelser om dyrlægens mulighed for at medbringe farmaceutiske specialiteter fra andre EF-lande og regler om indførsel af foderlægemidler her til landet.

Efter direktiv 90/676/EØF skal dyrlæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, her til landet i små mængder kunne medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er registreret af Sundhedsstyrelsen, til brug for dyr, den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler