

se lægemidler kan receptbelægges. Der tilvejebringes hermed mulighed for at receptbelægge antiparasitære lægemidler i overensstemmelse med de principper for bl.a. receptpligt, der er fastlagt i direktiv 81/851/EØF.

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 8, fastslås Lægemedelstyrelsens forpligtelser i henhold til EU-lægemedeldirektiverne til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler direkte i loven.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter Rådets direktiv af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (93/42/EØF), der er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr, vil de fleste former for svangerskabsforebyggende midler med virkning fra den 14. juni 1998 være omfattet af de obligatoriske regler om medicinsk udstyr.

Med henblik på at sikre overensstemmelse mellem reguleringen af svangerskabsforebyggende midler efter lægemiddellovgivningen og efter lovgivningen om medicinsk udstyr foreslås det ex tunc fastsat, at lægemiddellovens regler om lægemidler finder anvendelse på svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lovgivningens regler om medicinsk udstyr.

Til nr. 2 og 4

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Til nr. 3

Forslaget indebærer, at ordene »antiparasitære midler til dyr samt« udgår af lovtekstens § 3, stk. 2, 2. pkt.

Konsekvensen af forslaget er, at antiparasitære lægemidler til dyr bliver omfattet af det almindelige princip om, at salg af lægemidler til forbrugere skal ske gennem apotek.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har gennem længere tid observeret en række sundhedsmæssigt betænkelige konsekvenser af anvendelsen i husdyrbruget af visse antiparasitære midler til dyr (ormemidler). Disse forhold rejser efter Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse alvorlig tvivl om den fortsatte berettigelse af undtagelsen af antiparasitære midler til dyr fra lovens § 5 og dermed fra apoteksforbeholdet.

Endvidere er det Ministeriet for Fødevarer, Land-

brug og Fiskeris opfattelse, at de daværende forudsætninger for at undtage antiparasitære lægemidler til dyr fra lovens § 5 ikke længere gør sig gældende.

Siden bestemmelsen om antiparasitære midler til dyr blev indført i lægemiddelloven af 1975, er der sket en udvikling af de præparater, som er kommet på markedet. Denne udvikling har blandt andet medført, at en række af de ormemidler, der forhandles i dag, har en længere tilbageholdelsestid. Som eksempler kan nævnes præparater baseret på stofgrupperne *Avermectin*, *Benzimidazol* og *Pro-benzimidazol*.

For stofgruppen *Avermectin*, som er kommet på markedet efter lægemiddelloven af 1975, kan det eksempelvis anføres, at der for præparatet Ivomec. © Vet. er knyttet en tilbageholdelsestid på 45 dage. Samtidig er der miljømæssige risici forbundet med anvendelsen af ormemidlet, idet stoffet udskilles af dyret uomdannet, hvilket hæmmer den normale nedbrydelse af gødningen i naturen.

Dertil kommer, at der gennem de senere år er konstateret udbredt resistens hos visse dyrearter overfor ormemidler til dyr. Resistensproblemerne er særlig udbredt hos heste, men også hos svin, får og geder er der konstateret væsentlig og stigende udvikling af resistens. Det antages, at dyreejernes rutinemæssige og ofte ukundige anvendelse af en række ormemidler på de nævnte dyrearter har været stærkt medvirkende til udviklingen af resistens. Resistensudviklingen kan i yderste konsekvens umuliggøre behandlingen af dyr mod bestemte typer af parasitter.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at omfanget af den resistens, som knytter sig til anvendelsen af disse antiparasitære midler i husdyrbruget, vil kunne bremses og på længere sigt reduceres ved, at man ved indførelse af receptpligt for ormemidlerne sikrer dyrlægens faglige medvirken ved behandlingen af dyrene mod parasitter.

Siden bestemmelsen om apoteksfritagelse af antiparasitære midler til dyr blev indført i lægemiddelloven i 1975, er der på EU-plan vedtaget retsakter, som har haft betydning for den nærmere regulering af godkendelse, anvendelse og udlevering af veterinære præparater i medlemslandene.

I medfør af artikel 4, stk. 3, i Rådets direktiv nr. 81/851/EØF påhviler det medlemslandene som minimum at indføre receptpligt for præparater «med hensyn til hvilke dyrlægen skal træffe særlige forholdsregler for at undgå enhver unødigt risiko for [1] de arter præparatet er beregnet for, (...) [2] forbrugeren af levnedsmidler, der er fremstillet af de behandlede dyr, og [3] miljøet», samt for præparater »som er be-