

regnet til behandling af sygdomsforløb, som forudsætter en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan give virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger».

Endvidere er der ved Rådets forordning nr. 2377/90 indført fælles maksimalgrænseværdier (MRL-værdier) for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler hidrørende fra dyr, herunder de fleste ormemidler til dyr. MRL-værdierne er fastsat ud fra en toksikologisk evaluering af det acceptable daglige indtag (ADI) af disse restkoncentrationer eller deres komponenter i levnedsmidler. Fastsættelsen af en MRL-værdi kan umiddelbart tages som udtryk for, at der er sundhedsmæssige risici ved forekomst af restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler.

Endelig skal det nævnes, at det fra 1. januar 1998 påhviler medlemslandene, i medfør af Rådets direktiv nr. 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf m.v., at skærpe kontrollen med uønskede stoffer i dyr og animalske produkter, som indgår i levnedsmidler. I den forbindelse er ormemidler til dyr udtrykkeligt opregnet i listen over stoffer (bilag I, gruppe B), som skal gøres til genstand for denne skærpede kontrolindsats.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder, at der særligt af hensyn til at mindske risikoen for forekomst i levnedsmidler af uønskede rester af lægemidler, som kan være skadelige for folkesundheden, og af hensyn til at begrænse udviklingen af resistens mod ormemidler, bør skabes grundlag for, at antiparasitære midler omfattes af samme krav til vurdering af anvendelses- og udleveringsbetingelser, som gælder for andre lægemidler.

Endvidere er det Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at ormemidler til dyr som følge af det ovenfor gennemgåede opfylder flere af de alternative kriterier for receptpligt, som følger af bekendtgørelse nr. 308 af 6. maj 1997 om recepter. Særligt skal det fremhæves, at stofferne direkte eller indirekte frembyder sundhedsfare, fordi de hyppigt og i stort omfang anvendes ukorrekt, og at de indeholder stoffer eller præparater, hvis virkning det er nødvendigt at overvåge. Dertil kommer, at en række ormemidler er godkendt til injektion.

Med hensyn til muligheden for fortsat at undtage visse antiparasitære midler til dyr, som ikke er ormemidler, fra apoteksforbeholdet jf. § 5, har sundhedsministeren i medfør af bestemmelsens § 3, stk. 2, 1.

pkt., en generel bemyndigelse til at undtage bestemte lægemidler fra lovens område eller fra enkelte bestemmelser i loven.

Dertil kommer, at denne generelle bemyndigelse til sundhedsministeren til, i medfør af § 3, stk 2, 1. pkt., at fastsætte de nærmere regler på området, vil gøre det muligt løbende på baggrund af nye oplysninger at tage stilling til, om enkelte antiparasitære midler til dyr er af en sådan beskaffenhed, at de bør apoteksforbeholdes, eller om de fortsat skal kunne forhandles uden om apotekerne og dermed uden recept fra en dyrlæge.

Til nr. 5

De foreslåede bestemmelser er uændrede for så vidt angår indberetningspligten.

Med den foreslåede bestemmelse sikres, at adgangen til at videregive de indberettede oplysninger er identisk med den tilsvarende adgang til at videregive de oplysninger, som apotekerne indberetter i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, således som adgangen til at videregive disse oplysninger foreslås fastlagt med bestemmelsen i § 1, nr. 3 og 4, i det samtidigt fremsatte forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed. De pågældende bestemmelser er citeret i afsnittet om økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet i dette lovforslag.

Til nr. 6

Efter nærmere fastsatte regler i beredskabsloven og i loven om offentlig sygesikring forestår amtskommunerne og kommunerne planlægning og tilrettelæggelse af bl.a. lægemiddelberedskabet med henblik på i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at kunne opretholde forsyningen med lægemidler.

Amtskommunernes og kommunernes planlægning sker på grundlag af en af sundhedsministeren udarbejdet vejledning.

De lagre af lægemidler, der findes hos producenter af lægemidler, lægemiddelimportører og lægemiddelgrossister samt hos apoteker og sygehusapoteker, udgør sammen med den relativt store kapacitet her i landet til fremstilling af lægemidler en væsentlig del af lægemiddelberedskabet.

En ikke ubetydelig del af lagrene er geografisk koncentreret på nogle få områder. Dette gælder først og fremmest lagrene hos producenter, importører og grossister.

I tilfælde af krise eller krig er det derfor væsentligt, at eksisterende centralt placerede lagre af lægemidler hurtigt kan fordeles til lokalområderne her i landet.