

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri opfattet, 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 ormemedlerne 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 beregnet 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 for de fleste ormemedler 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. Fastsettelsen 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 ormemedler 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 ormemedler, 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 Fiskeri opfattet, at ormemedler 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 ormemedler er godkendt til injektion.

Med hensyn til muligheden for fortsat at undtage visse antiparasitære midler til dyr, som ikke er ormemedler, 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.

Med henblik på at sikre de nuværende forhandlere af antiparasitære lægemidler mulighed for at afsætte eksisterende lagre, foreslås der med bestemmelsen i forslaget § 2, stk. 2, indført en overgangsordning for forhandling af disse lægemidler, jf. bemærkningerne til § 2, stk. 2.

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 bestemmelserne 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.