

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. oktober 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13000-56
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dyrlægerecept.notat.1.doc.doc

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelser fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslaget behandles på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. oktober 2006, hvor forslaget ønskes vedtaget.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til direktiv indebærer, at medlemsstaterne kan undtage visse lægemidler til fødevareproducerende dyr fra den generelle bestemmelse om receptpligt.

Forslaget fastsætter en række kriterier, der skal være opfyldt for at et lægemiddel kan undtages fra receptpligten, herunder at lægemidlet er let at indgive og dets anvendelse ikke kræver særlig viden eller færdigheder.

Desuden skal lægemidlet ikke udgøre en risiko for det behandlede dyr, for den person der indgiver lægemidlet, eller for miljøet, der skal ikke tidligere have været gentagne indberetninger om alvorlige bivirkninger, og lægemidlet skal ikke kræve særlige opbevaringsforhold.

Der skal heller ikke være restkoncentrationer i fødevarer, der fremstilles af behandlede dyr, som udgør en uacceptabel risiko for forbrugersikkerheden. Endelig skal der ikke ved anvendelse af lægemidlet være risiko for menneskers og dyrs sundhed for så vidt angår udvikling af resistens over for stoffer til bekæmpelse af infektioner.

Det er Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ved udvælgelsen af ovennævnte kriterier i hovedtræk er lagt vægt på sikkerheden for dyr, mennesker og miljø.

Kun for så vidt angår antibiotika til fødevareproducerende dyr finder de to styrelser, at det en forudsætning for forsvarlig anvendelse, at der først er stillet en veterinærfaglig diagnose, det vil sige at der er receptpligt for disse produkter. Under hensyntagen til fødevarerens sikkerhed og forbrugernes sikkerhed og sundhed lægger regeringen derfor afgørende vægt på, at anvendelsen af antibiotika eksplicit undtages fra direktivforslagets anvendelsesområde.

Regeringen kan på denne baggrund kun støtte forslaget, såfremt antibiotika eksplicit undtages fra forslagens anvendelsesområde.