

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 8. december 2006

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

(Gennemsigtighed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed)

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

#### 1. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 25. oktober 2006 og var til 1. behandling den 8. november 2006. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

##### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i 5 møder.

##### *Høring*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 13. september 2006 dette udkast til udvalget, jf. 2005-06, alm. del - bilag 708. Den 31. oktober 2006 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

##### *Skriftlige henvendelser*

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra Danmarks Apotekerforening og Skanderborg Apotek. Indenrigs- og sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser.

##### *Spørgsmål*

Udvalget har stillet 29 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. Nogle af udvalgets spørgsmål og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

#### 2. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (V, DF, KF og RV) indstiller lovforslaget til *vedtagelse uændret*.

Det Radikale Venstres medlemmer af udvalget bemærker, at Det Radikale Venstre fuldt ud kan tilslutte sig lovforslaget, der udmønter den politiske aftale af 8. juni 2006 om en handlingsplan på medicinområdet, som er indgået mellem regeringen, Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre. Det overordnede sigte er at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet samt at sikre en videre liberalisering af salget af håndkøbsmedicin.

Lovforslaget tager specielt sigte på at skabe øget gennemsigtighed i forhold til apotekernes adgang til omkostningsbegrundede rabatter. Disse er på den ene side med til at skabe øget konkurrence på lægemiddelområdet og dermed til at sikre billigst mulige lægemidler til borgerne og samtidig spare udgifter for det offentlige. På den anden side har der i stigende grad udviklet sig en uklar og uigennemsigtig praksis med hensyn til rabatterne. Det Radikale Venstre har derfor ønsket at bevare rabatterne, men betingelsen er øget gennemsigtighed.

Med lovforslaget tages der en række initiativer, der skal tjene dette formål. Der indføres f.eks. et forbud mod, at leverandører udbetaler bonus eller giver anden økonomisk fordel direkte til brugeren af lægemidler. Apotekerne får også pligt til at skilte med de omkostningsbegrundede rabatter, de har opnået, samt standardleveringsbetingelser, der er udgangspunktet for opgørelsen af rabatterne. Endelig skal de omkostningsbegrundede rabatter klart fremgå af fakturaen til apoteket samt registreres på særlige konti i apoteksregnskabet. Det Radikale Venstres holdning er klar: Lykkes det ikke med lovforslaget at skabe den fornødne gennemsigtighed i forhold til de omkostningsbegrundede rabatter, er sidste udvej helt at gøre op med rabatterne.

Det Radikale Venstre lægger stor vægt på de øvrige elementer i lovforslaget, som skal sikre større åbenhed på lægemiddelområdet. Det gælder apotekernes regnskaber, der fremover skal hvile på et bruttoregistrerings-princip. På den måde vil det blive entydigt, hvilke rabatter og ydelser apotekerne har modtaget. Derudover indføres der krav om, at en statsautoriseret eller registreret revisor fremover skal gennemgå den enkelte apotekers rabatter og markedsføringsaktiviteter særskilt.

Det Radikale Venstre tillægger det afgørende betydning, at lægemiddelindustrien og apotekerbranchen får aftalt en selvjustits, der medfører videst muligt åbenhed på lægemiddelområdet. Det Radikale Venstre noterer sig, at de involverede parter i branchen er i færd med at drøfte mulighederne for at etablere ét fælles etisk nævn. Det Radikale Venstre vil følge udviklingen nøje – og har et klart ønske om, at branchen hurtigst muligt selv får skabt størst mulig åbenhed og gennemsigtighed på lægemiddelområdet.

Det Radikale Venstre støtter den yderligere liberalisering af håndkøbsmedicinen. Det sker i forlængelse af den politiske aftale fra november 2000 om modernisering og liberalisering af apoteker-væsenet. Erfaringerne har været positive – med øget tilgængelighed af håndkøbslægemidler uden markant øget forbrug.

Det Radikale Venstre støtter endelig en liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr. Formålet er at gøre op med de stigende problemer med rabatter, som har skabt store frustrationer i alle hjørner af branchen. Det Radikale Venstres præmis for at støtte en liberalisering har klart og tydeligt været, at liberaliseringen ikke må medføre et øget forbrug af lægemidler til produktionsdyr. Et øget forbrug af antibiotika kan true både folkesundheden og fødevarekvaliteten, idet der kan udvikles resistens. Derfor har det været afgørende for Det Radikale Venstre, at partierne bag lovforslaget har fået løfte om senest den 1. marts i det følgende år at blive indkaldt med henblik på iværksættelse af nye tiltag, hvis forbruget af lægemidler til produktionsdyr mod forventning skulle stige som følge af liberaliseringen.

Når Det Radikale Venstre kan støtte en liberalisering af salget til produktionsdyr og ikke umiddelbart på samme måde en liberalisering af salget af humane lægemidler, skyldes det navnlig ét forhold: At Det Radikale Venstre anser det for anderledes vigtigt, at alle borgere i alle dele af landet har adgang til lægemidler til nogenlunde samme pris, hvorimod Det Radikale Venstre ikke mener, et tilsvarende hensyn gør sig gældende for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr.

Det Radikale Venstre har i forhandlingerne om salget af lægemidler til produktionsdyr lagt særlig vægt på at sikre vandtætte skotter mellem de forskellige led i forsyningskæden. Dyr læger samt deres ægtefæller, samlever eller beslægtede får forbud mod at have økonomiske forbindelser til virk-

somheder, som producerer, importerer eller distribuerer veterinære lægemidler. Der indføres også et forbud mod, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr uden Lægemedelstyrelsens tilladelse har tilknytning til andre lægemiddelhåndterende virksomheder i medicinkæden, herunder lægemiddelproducenter og lægemiddelgrossister.

Derudover indføres der øget overvågning af dyrlægenes ordinationer af lægemidler til brug i landbruget. Overvågningen skal sikre, at såvel mængden som præparatvalget ikke påvirkes af landmanden. Hvis landmænd skifter dyrlæge mere end en gang om året, vil tilsynet med dyrlægens medicinordinerer til besætningen blive skærpet. Formålet er at sikre, at skiftet af dyrlæge ikke medfører et uforklarligt stigende medicinforbrug. Alt i alt mener Det Radikale Venstre, at der er indført en lang række foranstaltninger, der til sammen sandsynliggør, at liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr ikke i sig selv vil medføre øget forbrug af sådanne lægemidler. Det Radikale Venstre vil under alle omstændigheder følge udviklingen tæt og reagere øjeblikkeligt, hvis forbruget skulle udvikle sig mod forventning.

Et *mindretal* i udvalget (S og SF) vil stemme hverken for eller imod lovforslaget ved 3. behandling.

Socialdemokratiets og Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget har under 1. behandlingen af lovforslaget tilkendegivet, at partierne ikke kan støtte den del af lovforslaget, der vedrører liberalisering af veterinærområdet. Der er ikke under udvalgsbehandlingen fremkommet oplysninger, svar eller dokumenter, som siden har gjort Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti mere trygge. Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti finder det således fortsat uforståeligt, at man i regeringen helt vælger at overhøre de advarsler om konsekvenser for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed, som bl.a. Den Danske Dyrlægeforening er fremkommet med.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti mener også, at risikoen for sammenblandede interesser (i strid med forligets intentioner) er særdeles reel. Allerede forud for liberaliseringens ikrafttræden er der et eksempel på, hvor vanskeligt det kan blive reelt at kontrollere, hvorvidt dette forbud er overtrådt.

Den øvrige del af lovforslaget har til formål at udmønte den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet, som også omfatter Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti. Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti støtter fortsat forligets intentioner om øget klarhed og gennemsigtighed på området, og kan således også støtte den del af lovforslaget.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti har imidlertid hæftet sig ved, at der i udvalgsarbejdet er efterlyst præciseringer af konsekvenserne af den del af lovforslaget, der vedrører omkostningsbegrundede rabatter. Præciseringer, som fortsat ikke foreligger. Det er i den forbindelse med stor undren, at det kan konstateres, at ministeren tilsyneladende overvejer en ændring af gældende regler for så vidt angår adgangen til markedsføringsrabatter på liberaliserede håndkøbslægemidler. En sådan ændring er ikke en del af forliget og er ikke omtalt i bemærkningerne til lovforslaget. Og en sådan ændring vil efter Socialdemokratiets og Socialistisk Folkepartis opfattelse være helt i strid med de intentioner, der i øvrigt ligger i det politiske forlig af 8. juni 2006.

Da Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti som nævnt ikke kan støtte den del af lovforslaget, som vedrører liberalisering på veterinærområdet vil Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti stemme hverken for eller imod lovforslaget ved 3. behandlingen.

Et *andet mindretal* (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling.

Siumut, Tjóðveldisflokkurinn, Fólkaflokkurinn og Inuit Ataqatigiit var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

*Hans Andersen (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfm.*

*Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)*

*Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Lise von Seelen (S) Karen J. Klint (S)*

*Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Elsebeth Gerner Nielsen (RV) Anne Baastrup (SF)*

*Per Clausen (EL)*

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

### Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

**Oversigt over bilag vedrørende L 51**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Høringssvar og høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren
2	Henvendelse af 3/11-06 fra Danmarks Apotekerforening
3	Fortroligt omdelt henvendelse.
4	Henvendelse af 5/11-06 fra Skanderborg Apotek
5	Bilag vedrørende tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
7	Kopi FLF alm. del - svar på spm. 49 om fastsættelse af kriterier for undtagelser for kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr, fra indenrigs- og sundhedsministeren
8	1. udkast til betænkning

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 51**

<b>Spm.nr.</b>	<b>Titel</b>
1	Spm. om kommentar til henvendelse af 3/11-06 fra Danmarks Apotekerforening, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om kommentar til fortroligt omdelt henvendelse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om kommentar til henvendelse af 5/11-06 fra Skanderborg Apotek, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om, hvor mange ressourcer Lægemiddelstyrelsen tildeles til at kontrollere de nye initiativer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvilken effekt de nye regler får i forhold til det rabatniveau, apotekerne opnår i dag, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvorledes omkostningsbegrundede rabatter hører sammen med intentionerne om, at billigste lægemidler altid skal være tilgængelige på apoteket, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvorledes omkostningsbegrundede rabatter hører sammen med intentionerne om opretholdelse af apotekerdækningen i tyndt befolkede egne, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om uddybning af de foreslåede initiativer vedrørende revision og kontrol af apoteksregnskaber, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
9	Spm. om uddybning af de foreslåede bestemmelser til § 68, stk. 4, og

- 
- § 71 b, stk. 6, i apotekerloven, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm., om ministeren udarbejder en liste over, hvilke lovlige reklameaktiviteter en apoteker kan udbyde til salg over for leverandørerne af lægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm., om ministeren vil definere en »fair markedspris«, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm., om apotekere fremover bliver omfattet af den særlige oplysningspligt i henhold til deres økonomiske interesser i bestemte apotekskæder m.m., til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm., om bestemmelserne om administrative bøder kan anvendes på andre områder end de i lovforslaget omtalte, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om, hvornår undersøgelsesarbejdet, der har til formål at skabe større åbenhed i relation til branchens selvjustitsorganer, går i gang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm., om ministeren vil undersøge fordele og ulemper ved, at forbrugere på apoteket selv kan vælge håndkøbsprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om ministerens kommentar til høringssvaret fra Den Danske Dyrlægeforening, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm., om ministeren kan bekræfte, at fødevarekontrollen er 9.000 ordinære besøg bagud i november 2006, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om konsekvenserne for fødevarekontrollen, hvis man ikke efterlever kontrolfunktionen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om ministerens holdning til deling af lovforslaget, således at liberalisering af salget af medicin til produktionsdyr og styrkelse af indsatsen for fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd behandles selvstændigt, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm., om en vedtagelse af lovforslaget indebærer, at lægemidler til produktionsdyr i et vist omfang kan blive undtaget fra kravet om dyrlægerecepter også i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm., om den foreslåede liberalisering af lægemidler til produktionsdyr giver apotekere frihed til at indgå i økonomiske samarbejder med andre forhandlere, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm., om det er korrekt, at præciseringerne af reglerne om de omkostningsbegrundede rabatter vil føre til en væsentlig nedgang i omfanget af disse rabatter, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 23 Spm. om uddybning af lovforslagets § 71 b, stk. 1, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om konsekvenserne af Lægemiddelstyrelsens ændrede bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om, hvordan den øgede tilgængelighed til rygeafvænningsprodukter har påvirket antallet af rygere, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, hvilke initiativer, der er taget for at undersøge lovligheden af det beskrevne samarbejde mellem LVK og Dansk Vilomix, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om, hvordan man i praksis vil kontrollere, om konkrete samarbejdskonstruktioner overholder forbudet mod sammenblandede interesser, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm. om, hvorfor det i forliget aftalte undersøgelsesarbejde endnu ikke er påbegyndt, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm., om status for udarbejdelse af en revideret reklamebekendtgørelse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

**Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministerens og dennes svar herpå**

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra udvalget.

*Spørgsmål 16:*

Ministeren bedes kommentere høringssvaret fra Den danske Dyr lægeforening samt oplyse, hvordan erfaringer fra Europa er, hvor liberalisering er gennemført i forhold til medicinforbrug og øget resistensproblematik til følge.

*Svar:*

Jeg har forelagt spørgsmålet for Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender. Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender – der i denne anledning har modtaget bidrag fra Fødevestyrelsen – har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Det er i forbindelse med den politiske aftale om handlingsplan på medicinområdet besluttet at iværksætte nye initiativer vedrørende dyrevelfærd og fødevestsikkerhed med henblik på at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Det er endvidere besluttet at følge forbruget af veterinære lægemidler meget nøje, ligesom det er besluttet at foretage en evaluering heraf.

For at sikre en fortsat hensigtsmæssig ordination af antibiotika, er der i lovforslaget indsat en bestemmelse, der forbyder en dyrlæge eller dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje at være økonomisk afhængige af eller have økonomiske forbindelser til virksomheder, som producerer, importerer eller distribuerer veterinære lægemidler.

Der skal således være vandtætte skotter mellem en praktiserende dyrlæge og medicinalvirksomheder.

Endvidere er der i lovforslaget, med henblik på at hindre en kontinuerlig antibiotikabehandling på et ikke validt diagnostisk grundlag, med fare for resistensudvikling og for fødevestsikkerheden, foreslået indsat en hjemmel i dyrlægeloven til at påbyde en praktiserende dyrlæge at foretage en diagnostisk laboratorieundersøgelse.

Samtidigt vil samarbejdet mellem de relevante myndigheder blive styrket, og der gennemføres en øget overvågning af dyrlægernes ordinationer af lægemidler til brug i landbruget. Overvågningen skal sikre, at såvel mængden som præparatvalget ikke påvirkes af landmanden.

Hvis landmænd skifter dyrlæge mere end en gang om året, vil der ske et skærpet tilsyn med dyrlægens medicinordination til besætningen for at overvåge om skiftet af dyrlæge fører til et uforklarligt stigende medicinforbrug.

Det er derfor Fødevestyrelsens opfattelse, at der er taget hånd, om de bekymringer som Den danske Dyr lægeforening udtrykker i sit høringssvar.

For så vidt angår erfaringer med liberalisering af veterinærmedicin kan Fødevestyrelsen oplyse, at i Norge har distributionen af veterinærmedicin til anvendelse i dambrugserhvervet siden 1998 været tilladt uden om apotekerne, men kun som medicineret foder produceret på godkendte foderfabrikker.



Siden 1996 har produktion og salg af medicineret foder været receptpligtigt. Denne konstruktion med omsætning af fiskemedicin uden om apotekerne i Norge har ikke medført en stigning af antibiotikaforbruget i det norske fiskeopdræt i de år, som konstruktionen har fungeret.

Forslaget til en liberalisering af det veterinærmedicinske område vurderes ikke at påvirke antibiotikaforbruget i Danmark. Danmark har et lavt antibiotikaforbrug per kg produceret kød i forhold til andre europæiske lande, og denne situation skal fastholdes også efter en liberalisering af det veterinærmedicinske område.

Med de skitserede tiltag til at sikre dyrlægenes uafhængighed af landbrugets økonomiske interesser sammenholdt med erfaringerne fra Norge bringes fødevarerens sikkerheden efter Fødevarestyrelsens vurdering ikke i fare.«

#### *Spørgsmål 18:*

Hvilke konsekvenser vil det medføre for fødevarerens kontrol, hvis man ikke efterlever kontrolfunktionen? Er det sundhedsministeren eller fødevarerministeren, som har myndighedsansvaret.

#### *Svar:*

Jeg har forelagt spørgsmålet for Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender. Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender – der i denne anledning har modtaget bidrag fra Fødevarestyrelsen – har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Den styrkede kontrolfunktion, der vil blive iværksat i forbindelse med implementeringen af den politiske aftale om handlingsplan på medicinområdet, vil ikke berøre fødevarerens kontrol, idet der vil blive tale om en særskilt kontrolfunktion.

Det er familie- og forbrugerministeren, der har myndighedsansvaret og ikke fødevarerministeren.«

#### *Spørgsmål 20:*

Ministeren orienterede ved brev af 11. oktober 2006 Folketingets Sundhedsudvalg 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 fødevarerproducerende dyr (alm. del – bilag 21). Ministeren har i svar af 10. november 2006 på alm. del – spørgsmål 49 fra Folketingets Fødevarerudvalg redegjort for status for forslaget til behandling i EU, jf. også bilag L 51 – bilag 7.

Med henvisning hertil bedes ministeren oplyse,

- om en vedtagelse af forslaget indebærer, at lægemidler til produktionsdyr i et vist omfang kan blive undtaget fra kravet om dyrlægerecepter også i Danmark, og
- om dette i givet fald giver anledning til at revurdere forslaget om liberalisering af lægemidler til produktionsdyr, henset til den vægt der er lagt på dyrlægerne som garanten i et liberaliseret marked.

#### *Svar:*

Om ordination af lægemidler til produktionsdyr kan jeg oplyse, at det i det gældende direktiv om lægemidler til dyr (direktiv 2001/82/EF, ændret ved direktiv 2004/28/EF) er fastsat, at alle lægemidler til fødevarerproducerende dyr generelt skal være receptpligtige. Samtidig giver direktivet dog adgang til at indføre undtagelser fra dette generelle krav, idet der henvises til at visse stoffer indeholdt i disse lægemidler ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

På den baggrund fremsatte Kommissionen i september 2006 det direktivforslag om undtagelser fra kravet om dyrlægerecept, som jeg har redegjort for i notater fremsendt til Sundhedsudvalget den 11. oktober 2006 og i mit svar af 10. november 2006 på spørgsmål nr. 49 (alm. del) til Fødevareudvalget.

Forslaget blev godkendt på møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. oktober 2006 med enkelte justeringer. Alle medlemsstater, som var repræsenteret på mødet, stemte for forslaget – med undtagelse af Danmark, der stemte imod.

Som oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 49, stemte Danmark imod forslaget, fordi vores ønske om eksplicit at få antibiotika undtaget fra direktivets anvendelsesområde ikke blev imødekommet.

Det nye direktiv medfører, at de enkelte lande i EU har mulighed for selv at bestemme, om de vil undtage de lægemidler til fødevareproducerende dyr – der opfylder kriterierne i direktivet – fra receptpligten.

De medlemsstater, der beslutter at indføre undtagelser i henhold til dette direktiv, skal underrette Kommissionen om det.

Jeg kan oplyse, at regeringen ikke har aktuelle planer om at udnytte adgangen i det nye direktiv til at undtage nogle lægemidler til produktionsdyr fra kravet om dyrlægerecept.

Direktivet vil således ikke ændre forudsætningerne for forslaget i L 51 om liberalisering af lægemidler til produktionsdyr.