

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 5. december 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L 51 - spørgsmål nr. 20 - svar.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 20 (L 51) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. november 2006

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 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 Fødevarerudvalget.

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 fødevarereproducerende 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.