



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Folketingets Udvalg for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

København, den 25. februar 2013  
Sagsnr.: 19004  
Dok.nr.: 499117

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har i brev af 1. februar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 177 (Alm. del), som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Erling Bonnesen (V).

### **Spørgsmål 177:**

”På baggrund af henvendelsen omdelt som FLF alm. del – bilag 134 bedes ministrene redegøre for reglerne på området samt kommentere henvendelsen og de i henvendelsen beskrevne problemstillinger.”

### **Svar:**

Udvalget har bedt mig som Fødevarerminister samt Ministeren for Sundhed og Forebyggelse redegøre for reglerne for dyrehandlers brug og salg af lægemidler.

For så vidt angår regler om salg af lægemidler mv., har Ministeren for Sundhed og Forebyggelse følgende bemærkninger:

”Til besvarelse af de rejste problemstillinger i bilag 134, har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen for så vidt angår salg af medicin til akvariefisk, der henhører under mit ressortområde. Sundhedsstyrelsen udtaler, at lægemidler i henhold til lægemiddellovens § 2 defineres som enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder således to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Efter lægemiddellovens § 7 skal lægemidler være godkendt ved en markedsføringstilladelse, før de må forhandles i Danmark.

Det kræver en virksomhedstilladelse efter lægemiddellovens § 39 at forhandle godkendte lægemidler til akvariefisk. Enhver virksomhed, fx en dyrehandler, der ønsker at forhandle lægemidler til akvariefisk, kan søge Sundhedsstyrelsen herom.

Der er for visse veterinærlægemidler, der udelukkende er beregnet til akvariefisk, en undtagelsesmulighed fra kravet om markedsføringstilladelse i artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af et fællesskabskodeks for veterinærlægemiddelprodukter. Muligheden er dog blevet afvist i Danmark, bl.a. på grund af risiko for misbrug af antibiotika.

De godkendte veterinære lægemidler kan ses på hjemmesiden [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk), eller på EMA's hjemmeside [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet\\_epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058008d7a8](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058008d7a8), der har en fortegnelse over lægemidler, der er godkendt via den såkaldte centrale procedure.

Det er ikke tilladt for privatpersoner at indkøbe veterinære lægemidler fra udlandet, fx via nethandel.

Dyrlæger kan fortsat, om nødvendigt, ordinere godkendte lægemidler for at sikre en passende og korrekt behandling af syge fisk.

Efter lægemiddelloven har Sundhedsstyrelsen mulighed for at kontrollere virksomheder, der har en markedsføringstilladelse eller en virksomhedstilladelse. Sundhedsstyrelsen har ikke mulighed for at kontrollere virksomheder, der ikke har en af disse tilladelser.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens redegørelse for reglerne.”

Til brug for besvarelsen for så vidt angår mit ressortområde har Fødevarestyrelsen oplyst følgende:

”Fødevarestyrelsen fører tilsyn med erhvervsmæssigt hold af dyr, herunder også dyrehandlers hold af akvariefisk med henblik på videresalg. Tilsynet omfatter drift og indretning af dyreholdet samt kontrol af, at personalet har de nødvendige kompetencer. Fødevarestyrelsens tilsyn omfatter også anvendelse og opbevaring af lægemidler, som en dyrlæge har ordineret til dyreholdet.

Det er forbeholdt dyrlæger at tage andres dyr under behandling under anvendelse af receptpligtige lægemidler. Dyrlægen kan i forbindelse med undersøgelse af syge fisk udlevere de nødvendige lægemidler eller receptordinere disse til udlevering fra et

apotek. Den ansvarlige for dyreholdet kan herefter behandle dyrene (fiskene) med de indkøbte lægemidler. Ovenstående gælder for behandling af akvariefisk i dyrehandler såvel som privatejede akvariefisk.

Dyrehandlere må således kun opbevare og anvende lægemidler til behandling af akvariefisk i dyrehandelen, såfremt lægemidlerne er udleveret eller ordineret af en dyrlæge til behandling af de pågældende akvariefisk. Det samme gælder for privatpersoners behandling af egne fisk.

Det bemærkes i øvrigt, at dyrehandlere er forpligtede til at have en tilknyttet dyrlæge, der på virksomhedens foranledning tilser dyreholdet mindst fire gange årligt. Tilsynets formål er at sikre dyrevelfærden i dyrehandlers dyrehold.

På baggrund af ovenstående er det Fødevarestyrelsens vurdering, at de gældende regler og den kontrol, dyrehandlere er omfattet af, sikrer en passende og proportional indsats i forhold til dyrevelfærden i dyrehandlers dyrehold og dyrehandlers behandling af egne dyr med lægemidler.”

Jeg henholder mig til Fødevarestyrelsens besvarelse.

Mette Gjerskov

/Cecilie Heerdegen Leth