



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Dato: 19. december 2014  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPCHO  
Sags nr.: 1405924  
Dok nr.: 1589922

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har den 13. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 13 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 13:

"Vil ministeren redegøre for, hvorfor dyrlæger ikke må bryde den ydre emballage på lægemidler med henblik på opsplitting af pakningen i mindre dele, så det kan undgås, at dyrlæger tvinges til at udlevere doser i op til 50-100 gange det nødvendige, hvilket fører til uautoriseret videresalg af lægemidler og selvmedicinering?"

Svar:

Indledningsvis vil jeg gerne understrege, at jeg tager udvikling af antibiotikaresistens og udvikling af multiresistente bakterier meget alvorligt.

Fødevarerministeren og jeg er netop nu ved at udarbejde en ny strategi for antibiotikaområdet, som forventes lanceret primo 2015. Derudover har Det Nationale Antibiotikaråd løbende fokus på, hvordan vi kan sætte ind over for det stigende antibiotikaforbrug og udvikling af resistens hos mennesker og dyr.

Jeg har til besvarelsen af spørgsmålet om dyrlægers mulighed for brydning af lægemiddelpakninger indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Sundhedsstyrelsen er opmærksom på problemet med uhensigtsmæssige pakningsstørrelser til dyr, herunder særligt i forhold til mindre kæledyr såsom små hunde, katte, marsvin m.v.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse oplyst, at producenter af lægemidler selv kan beslutte, hvilke pakningsstørrelser de markedsfører til humant og veterinært brug i Danmark. I den anledning kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen er ved at behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse for et produkt, der netop er præsenteret i forskellige pakningsstørrelser, hvor de mindste pakninger er rettet specielt mod små dyr.

Sundhedsstyrelsen har i sit bidrag oplyst, at det ifølge lægemiddelloven ikke er tilladt dyrlæger at omhælde og ompakke lægemidler. Sundhedsstyrelsen vurderer, at en ændring af den gældende lovgivning kan medføre en ukontrolleret påvirkning af indholdet af lægemidler. De analyser og vurderinger af kvalitet og holdbarhed for lægemidler, som fremstilleren har fortaget og dokumenteret, og som myndighederne har ført tilsyn med, vil ikke længere være dækkende.

Desuden må det forventes, at mærkning og indlægsseddel ikke følger med ved en ompakning eller omhældning. En udlevering af lægemidler i anden emballage end den originale, vil kunne øge risiko for forvekslinger og dermed fejlmedicinering.

Sundhedsstyrelsen kan på den baggrund ikke anbefale en udvidelse af dyrlægers adgang til at bryde pakninger ud over de gældende regler.

Jeg synes naturligvis ikke, at det er hensigtsmæssigt – særligt ikke i lyset af det tætte samarbejde på fødevarer- og sundhedsområdet om at forebygge overforbrug af antibiotika – hvis dyreejere i større omfang er nødt til at indkøbe langt større pakninger, end de har brug for til deres dyr.

Derfor vil mit ministerium sammen med Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri invitere relevante aktører – herunder Dyr lægeforeningen, Økologisk Landbrug, Landbrug og Fødevarer samt lægemiddelindustrien – til et møde, så alle aktører sammen kan drøfte problemstillingen med for store pakningsstørrelser til dyr og bidrage til at kortlægge omfanget af problemstillingen. På baggrund af mødet vil jeg overveje, hvilke konkrete handlemuligheder der kan løse problemstillingen.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Christina Holton Moloney