

gøre omlægning af industriens pakningsprocedurer samt indebære betaling af en afgift for hvert tildelt varennummer.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Det må forventes, at inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet som foreslået i lovforslagets § 1, nr. 3, vil reducere forbruget af disse lægemidler. I det omfang forbruget af disse lægemidler mindskes, vil midlernes belastning af miljøet blive reduceret. Herudover har lovforslaget ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *Forholdet til EU-retten*

Den i lovforslagets § 1, nr. 3, foreslåede bestemmelse, hvorefter antiparasitære lægemidler til dyr henføres under apoteksforbeholdet, indebærer, at disse lægemidler kan receptbelægges. Der tilvejebringes hermed mulighed for at receptbelægge antiparasitære lægemidler i overensstemmelse med de principper for bl.a. receptpligt, der er fastlagt i direktiv 81/851/EØF.

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 10, fastslås Lægemedelstyrelsens forpligtelser i henhold til EU-lægemedeldirektiverne til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler direkte i loven.

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9, jf. nr. 8, 13, 14 og 16, tilpasser lovforslaget lægemiddellovens bestemmelser med henblik på en eventuel fremtidig paralleldistribution i Danmark af lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstiladelse. Adgangen til paralleldistribution følger af Traktatens bestemmelser om Det Indre Marked.

#### *Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

##### *Til § 1*

Til nr. 1

Efter Rådets direktiv af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (93/42/EØF), der er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr, vil de fleste former for svangerskabsforebyggende midler med virkning fra den 14. juni 1998 være omfattet af de obligatoriske regler om medicinsk udstyr.

Med henblik på at sikre overensstemmelse mellem reguleringen af svangerskabsforebyggende midler efter lægemiddellovgivningen og efter lovgivningen om medicinsk udstyr foreslås det ex tute fastsat, at lægemiddellovens regler om lægemidler finder anvendelse på svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lovgivningens regler om medicinsk udstyr.

Til nr. 2 og 4

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Til nr. 3

Forslaget indebærer, at ordene "antiparasitære midler til dyr samt" udgår af lovtjekstens § 3, stk. 2, 2. pkt.

Konsekvensen af forslaget er, at antiparasitære lægemidler til dyr bliver omfattet af det almindelige princip om, at salg af lægemidler til forbrugerne skal ske gennem apotek.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har gennem længere tid observeret en række sundhedsmæssigt betænkelige konsekvenser af anvendelsen i husdyrbruget af visse antiparasitære midler til dyr (ormemidler). Disse forhold rejser efter Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse alvorlig tvivl om den fortsatte berettigelse af undtagelsen af antiparasitære midler til dyr fra lovens § 5 og dermed fra apoteksforbeholdet.

Endvidere er det Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at de daværende forudsætninger for at undtage antiparasitære lægemidler til dyr fra lovens § 5 ikke længere gør sig gældende.

Siden bestemmelsen om antiparasitære midler til dyr blev indført i lægemiddelloven af 1975, er der sket en udvikling af de præparater, som er kommet på markedet. Denne udvikling har blandt andet medført, at en række af de ormemidler, der forhandles i dag, har en længere tilbageholdelsestid. Som eksempler kan nævnes præparater baseret på stofgrupperne *Avermectin*, *Benzimidazol* og *Pro-benzimidazol*.

For stofgruppen *Avermectin*, som er kommet på markedet efter lægemiddelloven af 1975, kan det eksempelvis anføres, at der for præparatet *Ivomec*. ® Vet. er knyttet en tilbageholdelsestid på 45 dage. Samtidig er der miljømæssige risici forbundet med anvendelsen af ormemidlet, idet stoffet udskilles af dyret uomdannet, hvilket hæmmer den normale nedbrydelse af gødningen i naturen.

Dertil kommer, at der gennem de senere år er konstateret udbredt resistens hos visse dyrearter overfor ormemidler til dyr. Resistensproblemerne er særlig udbredt hos heste, men også hos svin, får og geder er der konstateret væsentlig og stigende udvikling af resistens. Det antages, at dyreejernes rutinemæssige og ofte ukyndige anvendelse af en række ormemidler på de nævnte dyrearter har været stærkt medvirkende til udviklingen af resistens. Resistensudviklingen kan i yderste konsekvens umuliggøre behandlingen af dyr mod bestemte typer af parasitter.