

### *Lovforslaget*

Med den foreslåede ændring af § 10 a, stk. 1, fjernes den generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et veterinærmedicinsk præparat.

Forslaget fremsættes efter anbefaling fra en arbejdsgruppe om indførsel og distribution af veterinære lægemidler nedsat af fødevarerministeren i december 2001 og med formandskabet varetaget af Lægemiddelstyrelsen. Forslaget indgår i arbejdsgruppens anbefalinger til opstramning af kontrollen med brug af medicin til dyr. Efter gruppens opfattelse er det ikke nødvendigt for dyrlæger at råde over de pågældende stoffer i deres virke, idet dyrlæger har adgang til og bør anvende lægemidler godkendt til markedsføring.

Formålet med forslaget er at sikre, at dyr kun behandles med godkendte lægemidler, således at lægemidternes anvendelse kan registreres og kontrolleres. En kontrol af forbruget er ønskelig ud fra fødevarerikkerhedsmæssige hensyn (ved anvendelse til fødevarerproducerende dyr) og af hensyn til risikoen for resistensudvikling ved overforbrug af medicin.

Den foreslåede tilføjelse til § 10, stk. 3, giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at dispensere fra det gældende forbud i stk. 3 om, at stofferne omfattet af stk. 1, ikke må anvendes til dyr, og heller ikke overdrages eller videresælges. Dispensation kan dog kun gives i tilfælde, hvor det er påkrævet efter anden lovgivning.

Baggrunden for at foreslå denne dispensationsadgang er, at der i enkelte tilfælde kan være behov for at tillade stoffernes anvendelse til dyr. Det gælder fx i forbindelse med kunstig insemination af orner. Ifølge bekendtgørelse nr. 598 af 29. juni 1992, ændret ved bekendtgørelse nr. 814 af 28. september 1992, om ornesæd skal ornesæd, der anvendes i Danmark, enten tilsættes antibiotika eller neomycin. I praksis anvendes neomycin hyppigt som sædfortyndingsvæske i de sædprodukter, der anvendes ved insemination af orner. Neomycin er et stof omfattet af lægemiddellovens § 10 a, stk. 1, og da neomycin er en integreret del af sædproduktet, er det ikke muligt at overholde det gældende forbud mod at indgive stoffet i dyr.

*Ad 2.5. Mindre ændringer af lægemiddelloven til gennemførelse af EF-direktiver*

*Lovforslaget indeholder mindre ændringer af lægemiddelloven på 2 områder med henblik på gennemførelse af EF-direktiver. Den ene justering af loven omfatter krav om, at indehavere af en markedsføringstilladelse til lægemidler skal være etableret i et land inden for EU/EØS. Den anden omhandler Lægemiddel-*

*styrelsens adgang til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse eller forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel ved mangelfuld angivelse af et lægemiddels navn og indlægsseddel m.v.*

*2.5.1. Pligt for indehavere af en markedsføringstilladelse til at være etableret inden for EU/EØS.*

#### *Gældende dansk ret*

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 14, stk. 2, skal en ansøger til eller en indehaver af en lægemiddelmarkedsføringstilladelse, som ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, have en repræsentant med bopæl i Danmark.

#### *Lovforslaget*

Med den ændrede formulering i § 14, stk. 2, justeres lovtæksten til henholdsvis artikel 12, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, i direktiverne 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Efter den nye bestemmelse stilles krav om, at en ansøger til eller en indehaver af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Der foretages desuden en konsekvensrettelse i § 20, stk. 1, nr. 5, der åbner mulighed for at tilbagekalde en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke længere er etableret i et EU/EØS-land.

*2.5.2. Lægemiddelstyrelsens adgang til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse eller forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel ved mangelfuld angivelse af et lægemiddels navn og indlægsseddel m.v.*

#### *Gældende dansk ret*

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 20, stk. 1, nr. 4, er der hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, såfremt lægemidlet etiketteres i strid med reglen i lovens § 18 (om at et lægemiddel skal sælges under et af Lægemiddelstyrelsen godkendt navn) og med regler udstedt i medfør af lovens § 6, stk. 2 (om Lægemiddelstyrelsens adgang til at fastsætte regler om bl.a. lægemidlers etiketter og indlægsseddel). Ligeledes er der i lovens § 7, stk. 1, nr. 6, hjemmel til at forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel (suspension), hvor markedsføringstilladelsen kan fratages efter § 20, stk. 1, herunder som følge af fejlagtig eller mangelfuld etikettering.