

fektiøse, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber.

En ulovlig anvendelse af stoffer med de ovennævnte farmakologiske egenskaber, indebærer øget risiko for restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler, da stoffernes kvalitet og udskilleelsesprofil er ukendt, ligesom stofferne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid.

Af lovtekniske grunde er de pågældende egenskaber hos stofferne ikke opregnet i lovtæksten, da det er ønsket at gøre det muligt at foretage en løbende revidering af, hvilke stoffer, der må anses for problematiske. Lægemedelstyrelsen har udarbejdet en vejledende fortegnelse over konkrete stoffer, der har de omhandlede egenskaber. Fortegnelsen er gjort så komplet som muligt, men bl.a. på grund af fremkomsten af nye stoffer, kan fortegnelsen ikke altid være udtømmende.

En effektiv kontrol af de omhandlede stoffer nødvendiggør, at man kan følge handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder som apoteker.

Virksomheder og apoteker er efter forslaget forpligtet til at indgive anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, såfremt de håndterer, besidder eller råder over stoffer med de omhandlede egenskaber. Det er en forudsætning for lovligt at kunne håndtere, besidde eller råde over stofferne, at virksomheden eller apoteket har modtaget Lægemedelstyrelsens kvittering for anmeldelsen. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om stoffet faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at stoffet har de omhandlede farmakologiske egenskaber. Anmeldelsespligten omfatter også virksomheder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler og mellemprodukter efter forslagets § 39, stk. 1 og 2, da tilladelsen ikke direkte omfatter virksomhedens håndtering af sådanne stoffer, der har karakter af råvarer.

Begrebet »opsplitte« er i forslaget blevet tilføjet listen over aktiviteter, der forudsætter at de berørte virksomheder og apoteker indgiver anmeldelse herom til Lægemedelstyrelsen. Ændringen indføres med henblik på at sikre, at der også fremover er størst mulig overensstemmelse mellem de typer af aktiviteter, som er omfattet af henholdsvis forslagets § 93, stk. 1, og § 39, stk. 1 og 2. Endvidere er begrebet »veterinærmedicinsk præparat« i den gældende lov erstattet af »lægemidler til dyr« i overensstemmelse med sprogbogen i forslaget i øvrigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 2, sikrer, at ikke alene stoffer (råvarer) i ren form, men

også blandingsprodukter, fortyndinger mv., hvori ét eller flere af de omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, bliver omfattet af reguleringen.

Lovforslagets § 93, stk. 3, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 3, regulerer privatpersoners håndtering af de på gældende stoffer. Ved privatpersoner forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært er landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Privatpersoner må ikke erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Privat import af stoffer med de omhandlede egenskaber er ikke lovligt. Det er desuden forbudt at indgive eller anvende stofferne til dyr samt overdrage eller videresælge stofferne. Sigtet med bestemmelsen er at komme en unormal og u hensigtsmæssig anvendelse af sådanne stoffer til livs og derved sikre menneskers og dyrs liv og sundhed, jf. EF-traktatens art. 30.

Efter den gældende lægemiddelovs § 10 a, stk. 3, kan Lægemedelstyrelsen dog i særlige tilfælde give tilladelse til at stofferne overdrages eller videresælges. Denne dispensationsadgang er med lovforslaget udvidet, således at der fremover også vil være mulighed for at tillade at stofferne anvendes eller indgives til dyr. Formålet med denne udvidelse er at skabe hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan tillade landmænd mv., der har dyrehold, på deres bedrifter at indgive sæd tilsat stoffer omfattet af § 93, stk. 1, til dyrene. Baggrunden herfor er, at landmændene efter anden lovgivning har pligt til at tilsætte antibiotika til den færdigfortyndede sæd for at undgå mikrobiel vækst. Der er tale om en anvendelse til ikke-lægemiddel formål. Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 3, sidste punktum, præciserer Lægemedelstyrelsens adgang til at fastsætte nærmere regler om denne håndtering af de pågældende stoffer.

Lovforslagets § 93, stk. 4, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 4, indeholder hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af lovforslagets § 93, stk. 1, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private persons pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

Der er i bekendtgørelse nr. 28 af 13. januar 1995¹ om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som