

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelser fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr

Resumé

I henhold til en generel bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr kræves der normalt recept, for at veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr kan udleveres til offentligheden. En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at visse lægemidler til fødevarerproducerende dyr kan undtages fra denne receptpligt.

En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre en forringelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet for mennesker og dyr, med mindre der i forslaget indføres en særskilt bestemmelse om, at fritagelse fra receptpligten ikke omfatter veterinære lægemidler, der indeholder antibiotika.

1. Indledning

Kommissionens forslag til direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelse fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr er fremsendt til medlemsstaterne den 13. september 2006.

Forslaget har som retsgrundlag Rådets direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, der senest er ændret ved direktiv 2004/28/EF, særlig artikel 67, stk. 1, litra aa).

Forslaget behandles på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. oktober 2006, hvor forslaget ønskes vedtaget.

Kommissionen træffer afgørelse om forslaget efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, som angivet ved artikel 89, stk. 2. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen direktivet for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen direktivet.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til direktiv indebærer, at visse lægemidler til fødevarerproducerende dyr kan undtages fra den generelle bestemmelse om receptpligt.

I henhold til artikel 67 i direktiv 2001/82/EF, ændret ved direktiv 2004/28/EF, kræves der normalt recept, for at veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden. Kravet omfatter bl.a. lægemidler, hvor der er fastsat officielle begrænsninger for deres levering eller anvendelse og lægemidler, hvor dyrlægen skal træffe særlige forholdsregler for at undgå særlige risici samt nye veterinærlægemidler, hvor det virksomme stof har været

godkendt i mindre end fem år. I direktiv 2004/28/EF er det desuden besluttet, at alle lægemidler til fødevareproducerende dyr generelt skal være receptpligtige. Da visse stoffer, der er indeholdt i veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr, imidlertid ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan der indrømmes undtagelser fra dette generelle krav i overensstemmelse med artikel 67, stk. 1, litra aa).

Forslaget fastsætter kriterier, der skal være opfyldt for at medlemsstaterne kan undtage et veterinærlægemiddel fra receptpligten.

Der er tale om følgende kriterier anført i artikel 2 i direktivforslaget:

- a) Lægemidlet er let at indgive og dets anvendelse kræver ikke særlig viden eller færdigheder
- b) Selv om lægemidlet ikke indgives korrekt, udgør det ikke en risiko for det behandlede dyr, for den person der indgiver lægemidlet, eller for miljøet
- c) Produktresuméet indeholder ikke advarsler om eventuelle betydelige bivirkninger ved korrekt brug
- d) Lægemidlet, eller andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof, har ikke tidligere medført gentagne indberetninger om alvorlige bivirkninger
- e) Produktresuméet indeholder ikke oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre lægemidler, der normalt anvendes uden recept
- f) Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold (dvs. at dets kvalitet, sikkerhed og virkning ikke er afhængig af, at det opbevares under særlige forhold)
- g) For så vidt angår restkoncentrationer i fødevarer, der fremstilles af behandlede dyr, foreligger der - selv ved ukorrekt anvendelse af lægemidlet - ingen uacceptabel risiko for forbrugersikkerheden
- h) For så vidt angår udvikling af resistens over for stoffer til bekæmpelse af infektioner eller indvoldsparasitter foreligger der – selv ved ukorrekt anvendelse af lægemidler, der indeholder disse stoffer - ikke risiko for menneskers og dyrs sundhed.

Hvis medlemsstaterne beslutter at indføre undtagelser i henhold til dette direktiv, skal de underrette Kommissionen om det.

Efter forslaget skal medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet inden et ikke nærmere angivet antal måneder, efter de har foretaget ovennævnte underretning af Kommissionen.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Dansk regulering

Der er i dansk lovgivning receptpligt for de fleste lægemidler til fødevarereproducerende dyr, men enkelte grupper af lægemidler er undtaget for receptpligt, f.eks. visse jern- og vitaminpræparater.

De gældende danske regler for receptpligt fremgår af bekendtgørelse nr. 1221 af 7. december 2005 om recepter.

Ved afgørelsen af, hvilke lægemidler der skal være receptpligtige, lægges der især vægt på: Om lægemidlerne direkte eller indirekte kan frembyde sundhedsfare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn, om de direkte eller indirekte frembyder sundhedsfare, fordi de hyppigt og i stort omfang anvendes ukorrekt, om de indeholder stoffer eller præparater, hvis virkning eller bivirkninger det er nødvendigt at overvåge, eller om de skal indgives parenteralt, dvs. indsprøjtes eller lignende.

Dog er følgende lægemidler altid receptpligtige:

- 1) Magistrelle lægemidler, dvs. lægemidler tilberedt på apotek efter lægens eller dyrlægens anvisning/"opskrift".
- 2) Lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse.
- 3) Lægemidler, der er beregnet til fødevarereproducerende dyr, bortset fra de lægemidler, som er mærket med udleveringsbestemmelse »HV«.
- 4) Lægemidler til dyr, til hvilke der ansøges om markedsføringstilladelse og som indeholder et nyt lægemiddelstof, hvis anvendelse har været godkendt i mindre end fem år.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens netsted "Medicinpriser" om et lægemiddel er receptpligtigt, og om det er underkastet særlig overvågning.

Den gældende danske lovgivning lægger således vægt på lægemidlernes sikkerhed ved afgørelsen af, om et lægemiddel kan undtages for receptpligt.

Direktivforslaget

Kommissionen synes også ved udvælgelsen af ovennævnte kriterier for undtagelse for receptpligt i hovedtræk at lægge vægt på sikkerheden for dyr, mennesker og miljø.

Fødevarerstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at der er den alvorlige betænkelighed ved forslaget, at antibiotika (antimikrobielle lægemidler til behandling af infektionssygdomme) ikke udtrykkelig udelukkes fra at blive omfattet af adgangen til receptfritagelse. De mener, at formuleringen af ovennævnte punkt h) "For så vidt angår udvikling af resistens over for stoffer til bekæmpelse af infektioner eller indvoldsparasitter foreligger der – selv ved ukorrekt anvendelse af lægemidler, der indeholder disse stoffer - ikke risiko for menneskers og dyrs sundhed" kan være en risiko for, at visse medlemsstater vil kunne lade antibiotika blive undtaget fra receptpligt efter en vurdering af resistensudviklingspotentiale.

Begge styrelser er af den opfattelse, at en fritagelse af antibiotika fra receptpligtigt, kan indebære en øget anvendelse af sådanne midler med fare for udvikling af resistens og risiko for fødevarerensikkerheden.

På den baggrund er det Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en vedtagelse af forslaget i sin nuværende form kan forringe fødevarerikigheden og dermed sundhedsbeskyttelsesniveauet betydeligt.

Styrelserne foreslår derfor en tilføjelse til artikel 2 i direktivforslaget, der omhandler ovennævnte kriterier a) - h), hvor det udtrykkeligt anføres, at antibiotika ikke må fritages for receptpligt. Dette kan ske ved indsættelse af et litra i) med følgende ordlyd:

i) "Veterinærlægemidlet indeholder ikke antibiotika".

Direktivforslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

6. Høring

Første udkast blev udsendt som et forslag til en Kommissionsbeslutning. Kommissionen sendte den 9. februar 2006 forslaget i høring i medlemsstaterne. Lægemiddelstyrelsen indsendte kommentarer i forbindelse med første udkast den 22. februar 2006. Forslaget blev diskuteret i Lægemiddeludvalget (Pharmaceutical Committee) den 27. marts 2006.

Det foreliggende forslag, som nu er ændret til et direktivforslag, er udsendt fra Kommissionen den 13. september 2006 med anmodning om vedtagelse på møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. oktober 2006. Det er udsendt fra Lægemiddelstyrelsen til kommentering i Fødevarestyrelsen den 15. september 2006. Herefter har der været afholdt møde mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen den 21. september 2006.

Desuden har forslaget været sendt i en kort høring, hvor følgende høringssvar er indsendt:

Landbrugsrådet : Ingen bemærkninger.

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF): VIF finder, at formuleringen af artikel 2, pkt. a, giver anledning til fortolkningstvivel. Såfremt det at give en injektion "kræver særlig viden eller særlige færdigheder", vil det give problemer for anvendelsen af f.eks. vitamin- og mineralprodukter til injektion.

Vedr. artikel 2, pkt. f, mener VIF, at formuleringen "ingen særlige opbevaringsforhold" giver anledning til tvivl. Såfremt "kold opbevaring" hører herunder, vil det give problemer for flere produkter. Da der er et relativt lille antal godkendte opbevaringsmuligheder, finder VIF, at det bør kunne defineres mere præcist, hvilke opbevaringsforhold, der tænkes på.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Under hensyntagen til fødevarerikigheden og forbrugernes sikkerhed og sundhed lægger regeringen afgørende vægt på, at anvendelsen af antibiotika eksplicit undtages fra nærværende forslags anvendelsesområde, idet forsvarlig anvendelse af antibiotika forudsætter, at der er stillet en veterinærfaglig diagnose.

Såfremt anvendelsen af antibiotika i EU bliver uafhængig af en forudgående veterinærfagligt stillet diagnose, kan dette medføre stigende forbrug af antibiotika med tilsvarende

de stigende risiko for udvikling af resistens og derved bringe fødevarer sikkerheden i Danmark i fare samt indebære en risiko for dyrs sundhed.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget drøftes på møde i den stående komité den 10. oktober 2006, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret. Forslaget vil blive sat til afstemning og endelig vedtagelse på dette møde.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.