

Lovforslag nr. L 213. Fremsat den 2. marts 1994 af sundhedsministeren (Torben Lund)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(Regulering af omgang med visse stoffer, der kan anvendes som veterinære lægemidler)

Af sundhedsministeren (Torben Lund)

#### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, som ændret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, foretages følgende ændringer:

##### 1. § 10 a affattes således:

»§ 10 a. Virksomheder, herunder apoteker og dyrlæger, må ikke fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele, emballere, besidde eller råde over stoffer, som kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, og som har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, medmindre virksomheden forud har indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.

*Stk. 3.* Private personer må ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr og må ikke overdrages eller videresælges.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1, herun-

der at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.«.

##### 2. Efter § 10 a indsættes:

»§ 10 b. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomheder, der anmelder sig i henhold til § 10 a, stk. 1.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte virksomheder er forpligtede til at føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at de i stk. 1 nævnte virksomheder skal betale et gebyr til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger i forbindelse med oprettelse af registret og ajourføring heraf.

§ 10 c. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder, der er omfattet af § 10 a, stk. 1, samt de af virksomhederne efter § 10 b, stk. 2, førte optegnelser.

*Stk. 2.* Efter forhandling med den pågældende minister kan sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at de i stk. 1 nævnte virksomheder skal betale et årligt gebyr til hel eller delvis

dækning af myndighedernes omkostninger i forbindelse med kontrollen efter stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Der kan kræves alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«.

**3. § 44, stk. 1, nr. 1, affattes således:**

»1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10 a, stk. 1-3, § 10 b, stk. 2, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1,

§ 27 a, stk. 1, § 27 b, § 27 c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3.«.

**4. § 44, stk. 1, nr. 4, affattes således:**

»4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 eller 4, § 10 c, stk. 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 eller 7, § 29, stk. 4, eller § 30.«.

## § 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

Formålet med lovforslaget er at tilvejebringe grundlag for en mere effektiv kontrol med stoffer og produkter, der har visse problematiske egenskaber, og som kan anvendes som veterinære lægemidler.

Den nugældende bestemmelse i § 10 a har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. Af lovtekniske grunde er de pågældende egenskaber ikke opregnet i lovtæksten, da det må forventes, at udviklingen kan gøre det nødvendigt at revurdere, hvilke stoffer der må anses for problematiske. Virksomhederne forpligtes til at føre optegnelser over omgang med de pågældende stoffer, ligesom virksomhederne forpligtes til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af de pågældende stoffer. Bestemmelsen, der blev indført med lov nr. 194 af 23. marts 1992, er en implementering af Rådets direktiv nr. 90/676/EØF.

Sundhedsministeriet er efter drøftelse med Landbrugsministeriet blevet opmærksom på, at råvarer af den karakter, der er omfattet af dette lovforslag, formentlig i et mindre omfang anvendes som lægemidler til dyr, hvilket er ulovligt i henhold til såvel lægemiddelloven som apotekerloven.

En ulovlig anvendelse af sådanne råvarer indebærer øget risiko for restkoncentration af problematiske stoffer i levnedsmidler, da kvalitet og dermed udskillelsesprofil af råvarerne er ukendt, ligesom råvarerne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid. Hertil kommer, at de nævnte råvarers anvendelse sker uden medvirken af dyrlæger.

Sundhedsministeriet har vurderet, at det for at modgå disse tendenser er nødvendigt at etablere en mere indgående kontrol, end den gældende bestemmelse i § 10 a åbner mulighed for.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Under forudsætning af at de foreslåede bestemmelser vil omfatte ca. 25 virksomheder udover de

virksomheder, som Sundhedsstyrelsen i dag i medfør af andre bestemmelser fører tilsyn med, anslås udgifterne til oprettelse og ajourføring af register samt kontrol af optegnelser at beløbe sig til ialt 210.000 kr., hvoraf driftsudgifterne udgør 100.000 kr., inkl. udgifter til rejser. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1 og 2, om den foreslåede bemyndigelse for sundhedsministeren til at fastsætte regler om gebyrer.

### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Lovforslaget forventes ikke at indebære erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1*

Til nr. 1 og 2

En effektiv kontrol nødvendiggør, at man kan følge alle handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder i mere traditionel forstand som dyrlæger og apoteker.

Mange råvarer, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, kan finde anvendelse til andre formål end lægemiddelformål. Det er i dag muligt uden tilladelse at sælge og købe sådanne råvarer til anden anvendelse, idet dog meget giftige og giftige stoffer kun kan erhverves efter reglerne i lovgivningen om kemiske stoffer og produkter.

Såvel efter lovforslaget som efter den gældende lov vil enhver virksomhed være forpligtet til at indgive anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, såfremt virksomheden håndterer, besidder eller råder over stoffer med nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede virkninger. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om råvaren faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at råvaren har de omhandlede farmakologiske egenskaber.

Den foreslåede bestemmelse i § 10 a, stk. 2, sikrer, at ikke alene råvarer i ren form, men også blandingsprodukter, fortyndinger m.v., hvori et eller flere af de

omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, bliver omfattet af reguleringen.

Anmeldelsespligten omfatter også virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens godkendelse i henhold til lovens § 8, idet denne godkendelse ikke direkte omfatter virksomhedernes håndtering af råvarer.

Efter såvel lovforslaget som den gældende lov skal virksomhederne føre og opbevare nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de omhandlede stoffer. Optegnelserne skal bl.a. indeholde oplysning om navn og adresse på købere.

Der indføres samtidig en udtrykkelig hjemmel for kontrolmyndighederne til uden retskendelse at kontrollere virksomheder.

For at opnå en mere virkningsfuld kontrol end det er muligt med den gældende bestemmelse, foreslås det at tilvejebringe hjemmel til at regulere private personers omgang med de pågældende råvarer.

Ved private personer forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært vil være landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Det foreslås således, at private personer ikke må erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Privat import af kemikalier med de omhandlede egenskaber vil således fremover ikke være lovligt.

Herigennem vil man komme en unormal og uhenigtsmæssig anvendelse af sådanne stoffer til livs og derved sikre menneskers og dyrs liv og sundhed, jf. EF-traktatens art. 36.

Det er hensigten i medfør af den foreslåede bemyndigelse for Sundhedsstyrelsen at fastsætte regler om, at udlevering af stofferne kun kan finde sted efter skriftlig, underskrevet rekvisition, som bl.a. skal indeholde oplysning om det formål, til hvilket stoffet skal anvendes.

Endvidere vil det blive overvejet, hvorvidt det ud fra et kontrolmæssigt hensyn er påkrævet at fastsætte regler om, at rekvisitionen for alle eller nogle af de omhandlede stoffer skal være forsynet med politiets påtegning om, at politiet tillader salg til det angivne formål.

Med undtagelse af stoffer med parasitær virkning var de omhandlede stoffer tidligere undergivet receptpligt, såfremt de indgik i en farmaceutisk specialitet. Ved anden anvendelse var receptpligtige stoffer reguleret af Mijøministeriets regler, hvorefter sådanne stoffer kun måtte sælges under iagttagelse af kemikalielovgivningens regler om salg af gifte, d.v.s. at private personer kun måtte erhverve dem mod aflevering af politipåtegnet rekvisition og fra forhandlere, der havde Miljøstyrelsens tilladelse. Det samme

gjaldt for ethvert produkt, der var fremstillet af et sådant stof, og som ved anvendelse som lægemiddel var undergivet receptpligt. Imidlertid er reglerne om receptpligt blevet ændret, således at Sundhedsstyrelsen nu konkret for enhver lægemiddelform i hver styrke vurderer, om det pågældende færdigt fremstillede lægemiddel skal være undergivet receptpligt.

Veterinærdirektoratet forestår kontrollen på besætningsniveau i medfør af Landbrugsministeriets lovgivning herom.

Med forslaget skabes der mulighed for at spore, hvor de omhandlede råvarer er indkøbt, i hvilke mængder og for så vidt angår private personer tillige med hvilket angivet formål. Ved mistanke om ulovlig anvendelse af kemikalier som lægemidler, vil kontrolmyndigheden bevismæssigt være bedre stillet, hvis der er pligt for producenter og forhandlere til at føre og opbevare optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer, og hvis stofferne alene kan erhverves af private personer efter rekvisition.

Sundhedsstyrelsen vil til enhver tid være i besiddelse af en fortegnelse indeholdende virksomheder, der lovligt vil kunne forhandle stoffer med de pågældende egenskaber. Som anført vil reguleringen i første omgang omfatte stoffer med stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. Sundhedsstyrelsen vil i vejledningsform udarbejde en fortegnelse over konkrete stoffer, der har de ovenfor nævnte virkninger. Fortegnelsen vil blive søgt gjort så komplet som muligt, men bl.a. på grund af fremkomsten af nye stoffer, kan fortegnelsen i sagens natur ikke være fuldstændig udtømmende.

Det vil derved umiddelbart være muligt for private personer at undersøge, hvilke stoffer der har de omhandlede egenskaber, og hvilke virksomheder der har indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Med en fortegnelse over konkrete stoffer vil det ligeledes være muligt for f.eks. en mindre virksomhed, der ikke umiddelbart er i besiddelse af farmakologisk indsigt, at undersøge, om anmeldelse er påkrævet.

Efter lovforslaget bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at virksomhederne skal betale gebyr til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger i forbindelse med oprettelse af registret og ajourføring heraf. Sundhedsstyrelsen har i dag ikke et præcist kendskab til, hvor mange virksomheder, der vil være omfattet af anmeldelsespligten. Det er kun hensigten at udnytte bemyndigelsen, hvis omkostningerne viser sig at være af en vis størrelse.

Sundhedsstyrelsen fører i medfør af andre bestem-

møder i forvejen tilsyn med apoteker samt virksomheder godkendt efter § 8 i loven.

Efter den foreslåede bestemmelse vil kontrollen med anmeldelsespligtige virksomheder også omfatte en række virksomheder, som i dag ikke er under Sundhedsstyrelsens tilsyn. Imidlertid kan disse virksomheder være undergivet Miljøstyrelsens tilsyn i medfør af lovgivningen om kemiske stoffer og produkter eller Plantedirektoratets kontrol i medfør af lovgivningen om foderstoffer.

For så vidt angår dyrlægevirksomhed forestås tilsynet af Veterinærdirektoratet i medfør af Landbrugsministeriets lovgivning herom.

Efter lovforslaget bemyndiges sundhedsministeren derfor til efter aftale med den pågældende minister at overlade kontrollen til andre myndigheder. Det vil i mange tilfælde være hensigtsmæssigt, at den myndighed, der i forvejen kontrollerer den pågældende virksomheder i medfør af andre bestemmelser, også fører tilsyn med, at anmeldelsespligten er opfyldt, og at optegnelser m.v. er ført tilfredsstillende.

Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at virksomhederne skal betale et årligt gebyr til hel eller delvis dækning af myndighedernes omkostninger i forbindelse med kontrollen. Det er alene hensigten at udnytte bestemmelsen, hvis det viser sig, at omkostningerne er af et ikke ubetydeligt omfang.

Til nr. 3 og 4

Ændringerne indebærer, at overtrædelse af § 10 a, stk. 1-3, § 10 b, stk. 2, og § 10 c, stk. 4, kan straffes. I medfør af den gældende lovs § 44, stk. 2, kan der fastsættes regler om straf i form af bøde for overtrædelse af regler, der fastsættes i henhold til de foreslåede bestemmelser i § 10 a – § 10 c.

#### Til § 2

Med henblik på hurtigst muligt at få skabt grundlag for en mere effektiv kontrol foreslås det, at loven træder i kraft straks.