

Til  
Miljø- og Fødevareudvalget  
Europaudvalget  
Det rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg  
Miljø- og fødevareminister Esben Lunde Larsen  
Sundhedsminister Ellen Trane Nørby

20. november 2017

## **Vedrørende forhandlinger om forordning for Veterinære lægemidler.**

**Sundheds- og Ældreministeriet modarbejder ønsket om, at dyrlæger skal kunne udlevere afmålte mængder medicin – et ønske der skal give en mere ansvarlig medicinudlevering og spare det økologiske landbrug for udgifter til medicin på ca. 1 million om året.**

Økologisk Landsforening, Den Danske Dyrlægeforening, Landbrug & Fødevarer og VIF henvender sig for at gøre opmærksom på, at Sundheds- og Ældreministeriet efter vores opfattelse har indgået i forhandlinger om en ny forordning om veterinære lægemidler i modstrid med danske parlamentariske ønsker.

ØL, DDD, L&F og VIF har siden 2015 anmodet om, at Sundheds- og Ældreministeriet skal tillade, at dyrlæger udleverer afmålte dosis medicin. Ønsket er blevet støttet af Apotekerforeningen. Dette er tilladt og vidt udbredt i andre EU lande men ikke i Danmark.

Formålet er at få en ansvarlig politik for udlevering af veterinære lægemidler.

I dag smider økologer medicin væk for op mod 1 million kroner pr. år, fordi de får udleveret mellem 2 og flere 100 gange så meget, som de skal bruge, hvis de har et sygt dyr. I økologisk svinehold er det 70% af betalingen for medicin, der går til medicin, der skal bortskaffes. Dette skøn er i foråret fremsendt til Miljø- og Fødevareministeriet.

Men det er ikke kun økologer, der på grund af det danske forbud mod opsplitting af medicinpakker og udlevering i afmålt dosis får udleveret alt for meget medicin i forbindelse med behandling af syge dyr. Alle mindre landmænd, hobbyproducenter, hesteejere og kæledyrsejere står med problemet. Hobbyholdere med fjerkræ og fugle får i nogen tilfælde udleveret mere end 1000 gange for meget medicin.

De danske regler er ikke kun en unødigt økonomisk byrde for landmændene, der er også tale om uansvarlig ressourceforvaltning og risiko for overtrædelse på grund af for sen bortskaffelse. Forholdet frister også til omgåelse af reglerne, hvor det kan optræde, at dyreejere beholder den resterende medicin for selv at forvalte denne eller sælge den til andre dyreejere.

ØL, DDD og VIF opdagede sidste år april, at Danmark i de tekniske rådsarbejdsgrupper, der forbereder ministerrådets forslag til forordning ikke kunne støtte et forslag fra Kommissionen om, at der ikke skal

kræves fremstillingstilladelse til tilberedninger, opdelinger og ændring af emballering eller præsentation, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg. Organisationerne konstaterede samtidigt, at EU parlamentet havde fremsat et ændringsforslag, der tydeliggjorde, at dyrlæger ikke skal have en fremstillertilladelse for at bryde pakninger.

ØL, DDD og VIF rettede på dette grundlag henvendelse til SUM og skrev ligeledes til MOF for at gøre opmærksom på, at der var uoverensstemmelse mellem det, SUM gav udtryk for i de tekniske rådsarbejdsgrupper og de parlamentariske holdninger, og vi stillede spørgsmål til, hvordan det danske mandat til de tekniske arbejdsgrupper blev indhentet. Henvendelsen er vedhæftet.

SUM redegjorde for, at forhandlingerne kun var på et tidligt stadie, at Danmark havde taget et parlamentarisk forbehold, og Europaudvalget ville blive inddraget inden et forhandlingsmandat ville blive meddelt rådet. SUM redegjorde ikke for, hvordan embedsmændene kunne have mandat til at modarbejde, at dyrlæger kan udlevere afmålt dosis medicin. Svaret er vedhæftet.

Det er på den baggrund meget opsigtsvækkende, at vi nu kan læse i samlenotatet udsendt den 16. november 2017, at Danmark har været uenige i, at der ikke skal kræves fremstillingstilladelse til tilberedninger, opdelinger og ændring af emballering eller præsentation, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg, og at der derfor er blevet indarbejdet en passus om, at det er op til medlemsstaterne at beslutte, hvorvidt der i de skitserede situationer skal kræves en fremstillingstilladelse, og at det nu for at opfylde danske krav er indarbejdet, at det er op til det enkelte medlemsland at afgøre, om dyrlæger skal have en fremstillergodkendelse for at kunne opsplitte medicinpakninger. Parlamentets ændringsforslag er dermed heller ikke indarbejdet i det udkast til forordning, som Europaudvalget nu skal tage stilling til.

Ingen af organisationerne er blevet hørt om forordningen siden henvendelsen til SUM i maj 2016. SUM har dog på et møde den 13. oktober 2017 for interessenter med deltagelse af DDD, L&F og VIF oplyst om forordningens indhold herunder, at det fortsat skal være op til de enkelte lande at tillade brydning af pakninger.

Efter vores opfattelse har SUM mod bedre viden tilsidesat parlamentariske ønsker, når de har modsat sig Kommissionens forslag, og der er ikke indhentet nødvendigt mandat på dette punkt for deres deltagelse i de tekniske forberedelser. Vi beder om, at der handles på dette forhold, og at Europaudvalget er helt klar over, at der er behov for at sikre, at DK dyrlæger kan udlevere afmålte dosis medicin uden store administrative byrder, når der tages stilling til det danske mandat til forslaget til forordningen for veterinære lægemidler.

Vi er vidende om, at SUM og MFVM gerne ser, at udfordringen med de store mængder medicin løses ved at lave mindre medicinpakninger. Med de gældende regler for godkendelse og markedsføring af veterinære lægemidler og barrierer for markedsføring af fællesnordiske pakninger er der imidlertid ikke udsigt til, at der vil komme flere små lægemiddelpakninger på markedet. På grund af stigende omkostninger for industrien, bl.a. som følge af forhøjede lægemiddelgebyrer, går udviklingen tværtimod i retning af, at der markedsføres færre pakningsstørrelser. Heller ikke gennemførelse af den nye EU forordning om veterinære lægemidler vil medføre administrative lettelser for industrien i et omfang, som vil øge udbuddet af lægemiddelpakninger på det danske marked. Dertil kommer, at det er tilladt at bryde pakningerne i mange andre lande, hvorfor de store pakninger ikke er noget problem for dem.

Det forhold, at økologiske besætninger kun må behandle på enkeltdyrniveau betyder i øvrigt, at udbuddet af størrelsesmæssigt passende lægemiddelpakninger under alle omstændigheder vil være mindre end til konventionelle besætninger.

Det vil sige, udvalget af lægemidler vil blive smallere, hvis den danske situation skal løses ved at få mindre pakninger på markedet. Det er er uhensigtsmæssigt både i forhold til risiko for resistens og mulighed for rette valg af medicin, og problemet med medicinrester vil ovenikøbet ikke være løst, da det vil variere fra situation til situation, hvor meget medicin, der skal udleveres. Det er af de årsager ikke en dækkende og realistisk løsning at lave en model, hvor vi får flere mindre pakninger på markedet i Danmark.

En ansvarlig politik for udlevering af veterinære lægemidler, hvor der ikke er risiko for at store mængder medicin er i omløb, hvor det faktiske medicinforbrug kan følges via Vet Stat, og hvor landbruget ikke skal have store udgifter til medicin, som de skal bortskaffe, indebærer nødvendigvis, at danske dyrlæger lige som i mange andre lande, må bryde de store pakninger, så de kun udleverer den dosis, der skal bruges til behandlingen. Det er muligt at tilbyde dette uden at kompromittere kvaliteten af lægemidlet og dyrs og menneskers sikkerhed og sundhed. DDD og ØL har tidligere fremsendt forslag til krav, der kunne være gældende, for så vidt angår emballage og mærkning samt registrering, som vi kan henvise til.

Med venlig hilsen



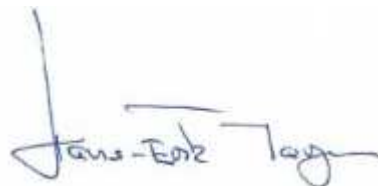
Per Kølster  
Formand Økologisk Landsforening



Carsten Jensen  
Formand Den danske Dyrlægeforening



Lisa Pontoppidan  
Formand for Veterinærmedicinsk Industriforening



Hans Erik Jørgensen  
Økologiformand, Landbrug & Fødevarer