

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 207)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag Journalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

16. november 1999

Til underretning for Folketingets Europaudvalg fremsendes vedlagt Sundhedsministeriets grundnotat vedrørende Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinære lægemidler, KOM (1999) 213 endelig udgave.

Sundhedsministeriet

SUM 0147

Den 15. november 1999

GRUNDNOTAT

vedrørende Kommissionens forslag til
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om
oprettelse af en fællesskabskodeks for
veterinære lægemidler

KOM (1999) 213 endelig udgave

1. Resume

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabs-kodeks for veterinære lægemidler har til formål at sammenskrive en række direktiver på området for veterinære lægemidler.

2. Indledning

Kommissionen har den 8. september 1999 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinære lægemidler.

3. Retsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Da der er tale om en kodificering, kan forslaget behandles efter en hurtig arbejdsmetode, jf. aftale mellem institutionerne af 20. december 1994 om en hurtig arbejdsmetode ved officiel kodifikation af lovtekster. Herefter er såvel Europa-Parlamentet som Rådet afskåret fra at foretage nogen form for indholdsmæssige ændringer i forslaget. Desuden behandles forslaget i Europa-Parlamentet kun i ét udvalg og godkendes ved en forenklet procedure. I Råd et behandles forslaget kun i en gruppe og efter I/A-punktsprocedure i Coreper.

Det er en forudsætning for anvendelsen af denne procedure, at forslaget ikke indeholder substantielle ændringer i forhold til de nugældende direktiver, der er omfattet af forslaget.

4. Forhold til nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

En kodificering, hvorved en række EF-retsakter afløses af et kodificeringsdirektiv, som det foreliggende, kan alene vedtages på EU-plan.

5. Formål og indhold

Forslaget indeholder en kodifikation af størstedelen af direktiverne på området for veterinære lægemidler. Omfattet af forslaget er direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksikofarmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater, direktiv 90/677/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater, direktiv 92/74/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler - alle med senere ændringer.

Forslaget sammenskriver således reglerne vedrørende godkendelse af veterinære lægemidler, herunder homøopatiske og immunologiske veterinærlægemidler (vacciner, toksiner, sera og allergener). Desuden kodificeres reglerne om etikettering af og indlægssedler til salgspakningen for veterinære lægemidler samt reglerne om engrosforhandling af disse lægemidler.

Der er i forslaget foretaget tilpasninger af de enkelte artikler i forhold til de nugældende bestemmelser bl.a. som følge af oprettelsen af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) ved forordning 2309/93.

Efter forslaget ophæves de nævnte direktiver med senere ændringer og erstattes af dette kodificeringsdirektiv.

Forslaget er udarbejdet parallelt med forslaget til kodifikation af direktiverne om humane lægemidler, jf. KOM (1999) 315 endelig udgave.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger ikke endnu.

7. Gældende danske regler

De nugældende direktiver er implementeret i dansk ret ved lægemiddelloven og en række heri hjemlede bekendtgørelser.

8. Konsekvenser

Forslagets gennemførelse kræver ikke ændringer i dansk lovgivning.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, ligesom forslaget ikke skønnes at have økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner.

Da forslaget gør EU-reglerne på området for veterinære lægemidler mere overskuelige, må det forventes, at kodificeringen vil lette arbejdet for erhvervslivet.

9. Høring

Forslaget har været sendt i høring hos Veterinærmedicinsk Industriforening, Den Danske Dyrlægeforening, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Dansk Medicinindustri, Foreningen af Medicingrossister (Megros), AMGROS I/S, Amternes lægemiddelregistreringskontor, Amtsrådsforeningen, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Forbrugerrådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening og Landbrugsraadet.

Den Danske Dyrlægeforening har som den eneste af de hørte parter haft bemærkninger til forslaget, dels i form af forslag til sproglig præcisering af forslagens tekst, dels i form af substantielle ændringsforslag, som i sagens natur ikke kan gennemføres i som led i en kodifikation.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.