

**Päivämäärä**

16.12.2008

**Dnro**

2843/01/2008

**Voimaantulo**

1.1.2009

**Valtuutussäännökset**

Laki eläinten lääkitsemisestä (617/1997) 44 §  
Läkelaki (395/1987, muut. 700/2002) 95 b §

**Vastaavat EY-säädökset**

Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o 125, 23.5.1996, s. 3  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY (32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkäreiden lääkekirjanpidosta**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 95 b §:n ja 27 päivänä kesäkuuta 1997 eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997) 44 §:n nojalla:

### **1 luku Yleiset säännökset**

#### **1 § Soveltamisala**

Tässä asetuksessa säädetään kirjanpidoista, joita eläinlääkäreiden on pidettävä käyttämistään, luovuttamistaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeistä.

#### **2 § Suhde muihin säädöksiin**

Eläinlääkäreiden kirjanpidosta huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden osalta säädetään huumausainelaissa (373/2008) ja huumausaineiden valvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (548/2008). Lääkerehujen valmistuksesta, tuonnista ja luovutuksesta sekä näihin liittyvistä kirjanpidoista säädetään lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (10/EEO/2008).

Tuotantoeläimille käytettyjen lääkkeiden kirjanpidosta säädetään tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (13/EEO/2000, muut. 4/EEO/2005).

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä säädetään myös lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (6/EEO/2008) sekä lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Eläinten lääkinnässä kielletyistä ja rajoitetuista lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (847/2008).

### 3 § Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *eläinlääkärillä* eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) tarkoitettua henkilöä, joka on laillistettu eläinlääkäriksi tai oikeutettu toimimaan väliaikaisesti eläinlääkäriammattin harjoittajana;
- 2) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain (395/1987) 3 §:ssä;
- 3) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 7 kohdassa;
- 4) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 8 kohdassa;
- 5) *pro auctore -reseptillä* eläinlääkäriin reseptiä, joka koskee eläinlääkäriin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemaa lääkettä;
- 6) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
- 7) *huumausaineella* huumausainetta siten kuin se on määritelty huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä.

### 4 §

#### *Eläinlääkärien yhteinen lääkekirjanpito*

Eläinlääkärit voivat pitää lääkekirjanpitoja yhteisenä yhteisellä vastaanotolla tai toimialueella, jos kirjanpidoista voidaan eritellä vaaditut tiedot eläinlääkärikohtaisesti.

## 2 luku

### **Lääkkeiden käyttöä, luovutusta, määräämistä ja hankkimista koskeva kirjanpito**

### 5 §

*Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sekä beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita koskeva kirjanpito*

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan ja määräämistään estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävistä lääkkeistä sekä hevosille sekä naudoille käyttämistään, määräämistään ja luovuttamistaan beeta-agonisteja sisältävistä lääkevalmisteista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
- 2) eläimen tunnistustiedot;
- 3) lääkityksen ajankohta;
- 4) lääkityksen syy; ja
- 5) lääkkeiden nimet ja määrät.

## 6 §

*Kaskadisäännösten mukaan käytettyjä lääkevalmisteita ja apteekissa valmistettuja lääkkeitä koskeva kirjanpito*

Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan tai määräämistään maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta antaman asetuksen (6/EEO/2008) liitteen 1 luvussa 2 tarkoitetuista kaskadisäännösten nojalla käytettäväksi hyväksytyistä lääkevalmisteista ja apteekissa valmistetuista *ex tempore* -lääkkeistä.

Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske sellaisia *ex tempore* -lääkkeitä tai homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, joilla ei ole varoaikaa ja joiden sisältämät lääkeaineet kuuluvat yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
- 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
- 3) hoidettujen eläinten lukumäärä;
- 4) lääkitys- tai tutkimusajankohta;
- 5) lääkityksen syy tai tehty diagnoosi;
- 6) lääkkeen nimi;
- 7) lääkkeen annostus ja käsittelyn kesto; ja
- 8) määrätyt varoajat.

## 7 §

*Lääkkeiden hankkimista ja luovutusta koskeva kirjanpito*

Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä. Kirjanpitoja voidaan pitää esimerkiksi säilyttämällä aikajärjestyksessä olevat kopiot joko lääketukku-kaupan tai apteekin lähetysluetteloista tai laskuista, joissa laskutettavat lääkkeet on eritelty.

Luovutettuja lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
- 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
- 3) luovutusajankohta ja -paikka;
- 4) lääkkeiden nimet, määrät, lääkemuodot ja vahvuudet;
- 5) lääkkeiden hinnat; ja
- 6) eläimen sijaintipaikkakunta.

Jos useampia eläinlääkäreitä toimii saman eläinlääkärin vastaanoton palveluksessa, on kirjanpito järjestettävä siten, että yhtä toimipaikkaa kohden on vain yksi hankittuja ja yksi luovutettuja lääkkeitä koskeva kirjanpito.

### 3 luku

#### Alkoholi- ja huumausainereseptejä koskeva kirjanpito

##### 8 §

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa määräämistään etanolista ja lievästi denaturoidusta etanolista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) määräysajankohta;
- 2) alkoholin käyttöaihe;
- 3) alkoholin määrä;
- 4) määrätty alkoholilaji; sekä
- 5) kenelle aine on määrätty (*pro auctore* taikka eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite sekä eläimen tunnistustiedot).

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa määräämistään huumausaineista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) huumausainereseptissä vaaditut tiedot;
- 2) määräysajankohta;
- 3) käsittelyn syy tai tehty diagnoosi; ja
- 4) tehdyt hoitotoimenpiteet.

### 4 luku

#### Erinäiset säännökset

##### 9 §

##### *Kirjanpidon tarkastaminen ja säilyttäminen*

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksella on oikeus tarkastaa eläinlääkärin lääkekirjanpito ja lääkevarasto. Eläinlääkärin on pyydettyessä esitettävä lääkekirjanpito valvontaa varten.

Tässä liitteessä edellytetyt kirjanpitoja on säilytettävä vähintään 5 vuotta.

##### 10 §

##### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen