

	Datum	Dnr
UTKAST 8.10.2008 (för utlåtande)	x.x.2008	xx/01/2008
	Ikraftträdande	
	1.1.2009	
	Bemyndigande	
	Lag om medicinsk behandling av djur (617/1997) 44 § Läkemedelslag (395/1987, ändr. 700/2002) 95 b §	
	Motsvarande EG-rättsakter	
	Rådets direktiv 96/22/EG (31996L0022); EUT nr 125, 23.5.1996, s. 3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (32003L0074); EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 17 96/22 ändr. 2008 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082); EUT nr L 311, 28.11.2001, s. 1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L28); EUT nr L 136, 31.3.2004, s. 58	

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 95 b § i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) och 44 § i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997):

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 § Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om den bok som veterinärerna ska föra över läkemedel som de använt, överlåt, förskrivit och skaffat.

2 § Förhållande till andra bestämmelser

Bestämmelser om veterinärernas bokföring som gäller läkemedel som klassas som narkotika ingår i statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008). I jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (xx/VLA/2008) bestäms om tillverkning, import och överlåtelse av läkemedelsfoder samt om den bokföring som hör samman med dem.

I jord- och skogsbruksministeriets förordning om bokföring över medicinsk behandling av animalieproduktionsdjur (13/VLA/2000, ändr. 4/VLA/2005) ingår bestämmelser om bokföring över de läkemedel som animalieproduktionsdjur har behandlats med.

3 § Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *veterinär* en i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) avsedd person som är legitimerad veterinär eller som har rätt att temporärt verka som utövare av veterinäryrket,
- 2) *läkemedel* ett läkemedel enligt definitionen i 3 § i läkemedelslagen (395/1987),
- 3) *animalieproduktionsdjur* djur enligt definitionen i 4 § 7 punkten i djurmedicinlagen,
- 4) *karenstid* karenstid enligt definitionen i 4 § 8 punkten i djurmedicinlagen,
- 5) *pro auctore -recept* ett av veterinär utfärdat recept som gäller läkemedel som veterinären behöver i samband med sin yrkesutövning,
- 6) *ex tempore -läkemedel* receptläkemedel eller egenvårdsläkemedel som på beställning framställs på apotek, samt
- 7) *narkotika* narkotika enligt definitionen i 3 § i narkotikalagen (373/2008).

4 §

Veterinärerna kan föra gemensam bok över medicinsk behandling på en gemensam mottagning eller ett gemensamt verksamhetsområde, om de uppgifter som krävs för var och en veterinär går att hålla isär i bokföringen.

2 kap.

Bokföring över användning, överlåtelse, förskrivning och anskaffning av läkemedel

5 §

Bokföring över ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan samt över läkemedelspreparat som innehåller beta-agonister

Veterinären ska föra bok över de läkemedel med östrogen, androgen eller gestagen verkan som han eller hon använt, överlåtitt och förskrivit för behandling av animalieproduktionsdjur samt över de läkemedelspreparat innehållande beta-agonister som han eller hon använt, överlåtitt och förskrivit för behandling av hästar och nötkreatur.

Av bokföringen ska åtminstone följande uppgifter framgå:

- 1) namnet på den som äger eller innehar djuret,
- 2) identifieringsuppgifter om djuret,
- 3) tidpunkten för den medicinska behandlingen,
- 4) orsaken till den medicinska behandlingen, samt
- 5) namnen på läkemedlen och mängderna.

6 §

Bokföring över läkemedelspreparat som använts enligt kaskadbestämmelserna och över läkemedel som framställts på apotek

Veterinären ska föra bok över i 2 kap. i bilaga 1 till jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur

(xx/VLA/2008) avsedda läkemedelspreparat som godkänts för användning med stöd av kaskadbestämmelserna och *ex tempore*- läkemedel som framställts på apotek och som han eller hon har använt, överlåtitt och förskrivit för behandling av animalieproduktionsdjur.

Bokföringsskyldigheten gäller dock inte sådana *ex tempore* -läkemedel eller homeopatiska eller antroposofiska preparat som saknar karenstid och vars innehåll av läkemedelssubstanser ingår i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung.

Av bokföringen ska åtminstone följande uppgifter framgå:

- 1) namnet på den som äger eller innehar djuret,
- 2) identifieringsuppgifter om djuret eller djurgruppen,
- 3) antalet behandlade djur,
- 4) tidpunkten för den medicinska behandlingen eller undersökningen,
- 5) orsaken till den medicinska behandlingen eller den diagnos som ställts,
- 6) namnet på läkemedlet,
- 7) doseringen av läkemedlet och behandlingens varaktighet, samt
- 8) fastställda karenstider.

7 §

Bokföring över anskaffning och överlåtelse av läkemedel

Veterinären kan föra bok över de läkemedel han eller hon skaffat till exempel genom att i kronologisk ordning förvara kopior av antingen läkemedelspartiaffärens eller apotekets följesedlar eller de fakturor där de läkemedel som ska faktureras är specificerade.

Om en läkemedelspartiaffär eller ett apotek expedierar läkemedel till någon annan adress än veterinärens bostad eller mottagning måste veterinären vid behov skriftligen bekräfta läkemedelsbeställningen.

Av bokföringen över överlåtna läkemedel ska åtminstone följande uppgifter framgå:

- 1) namnet på den som äger eller innehar djuret,
- 2) identifieringsuppgifter om djuret eller djurgruppen,
- 3) tidpunkten och platsen för överlåtelsen,
- 4) namnen på läkemedlen och mängderna,
- 5) priserna på läkemedlen, samt
- 6) den ort där djuren befinner sig.

Om flera veterinärer är anställda vid samma veterinärmottagning måste bokföringen ordnas så att det per verksamhetsställe finns bara en bokföring över anskaffade läkemedel och en bokföring över överlåtna läkemedel.

3 kap.

Bokföring över alkohol- och narkotikarecept

8 §

Veterinären ska föra bok över den etanol och lindrigt denaturerade etanol han eller hon förskrivit.

Av bokföringen ska åtminstone följande uppgifter framgå:

- 1) tidpunkten för förskrivningen,
- 2) alkoholens bruksändamål,
- 3) mängden alkohol,
- 4) vilket slag av alkohol som förskrivits, samt
- 5) till vem ämnet har förskrivits (*pro auctore* eller namnet på och adressen till djurets ägare eller innehavare samt djurets identifikationsuppgifter).

Veterinären ska föra bok över de narkotika han eller hon har förskrivit.

Av bokföringen ska åtminstone följande uppgifter framgå:

- 1) de uppgifter som ska finnas på narkotikareceptet,
- 2) tidpunkten för förskrivningen,
- 3) behandlingsorsak eller ställd diagnos, samt
- 4) vidtagna behandlingsåtgärder.

4 kap. Särskilda bestämmelser

9 §

Kontroll och förvaring av bokföringen

Livsmedelssäkerhetsverket och länsveterinären har rätt att kontrollera veterinärens bokföring över medicinsk behandling och läkemedelsförråd. Veterinären ska på begäran visa upp bokföringen över medicinsk behandling för granskning.

De bokföringsmaterial som förutsatts i denna bilaga ska sparas i minst 5 år.

10 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den xx xxxx 2008

Jord- och skogsbruksminister

Sirkka-Liisa Anttila

Veterinärrådet

Leena Räsänen