

Datum

x.x.200x

Ikraftträdande

1.1.2009

Dnr

xx/01/2008

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 8 september 1998 om läkemedelsfoder (13/VLA/1998).

Utkast 8.10.2008 (för utlåtande)

Bemyndigande

Foderlag (86/2008) 13, 17, 18, 20 och 21 §

Motsvarande EG-rättsakter

Rådets direktiv 90/167/EEG (31990L0167); EUT L 92 7.4.1990, s. 45

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 13, 17, 18, 20 och 21 § i foderlagen av den 8 februari 2008:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna förordning är att säkerställa kvaliteten, säkerheten och spårbarheten hos läkemedelsfoder som släpps ut på marknaden samt sakkunnig information om läkemedelsfoder.

2 §

Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om kraven för framställning av läkemedelsfoder, bokföring över framställning och överlåtelse, organisering av verksamheten samt överlåtelse och import av läkemedelsfoder.

Denna förordning gäller inte sådan blandning av läkemedel i foder som sker på gårdsbruksenheter eller andra djurproduktionsenheter, när den aktuella slutprodukten används enbart för djuren på gården eller djurproduktionsenheten i fråga.

3 §

Förhållande till andra bestämmelser

Bestämmelser om ordination av läkemedelsfoder ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder vid behandling av djur xx/VLA/2008. Bestämmelser om användning av läkemedel för djur ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur xx/VLA/2008.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1831/2003 om fastställande av krav för foderhygien (nedan *foderhygienförordningen*) bestäms om verksamhetsutövning inom fodersektorn.

4 § Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *läkemedelsfoder* läkemedelsfoder enligt definitionen i 5 § 6 punkten i foderlagen,
- 2) *mellanprodukt* en blandning av läkemedel och foder avsedd att användas vid tillverkning av läkemedelsfoder,
- 3) *tillverkare av läkemedelsfoder* en foderföretagare som tillverkar och släpper ut läkemedelsfoder på marknaden,
- 4) *återförsäljare av läkemedelsfoder* en foderföretagare som enbart släpper ut läkemedelsfoder på marknaden,
- 5) *överlåtelse av läkemedelsfoder* den situation där tillverkaren av läkemedelsfoder överlåter ett läkemedelsfoder som han eller hon har tillverkat på basis av veterinärens ordination till djurets ägare eller innehavare för vård eller förebyggande av sjukdom hos djuret,
- 6) *läkemedel* ett läkemedel enligt definitionen i 3 § i läkemedelslagen (395/1987), samt med
- 7) *läkemedelspreparat* ett läkemedelspreparat enligt definitionen i 4 § i läkemedelslagen.

2 kap. Godkännande av aktör

5 § *Förutsättningar för godkännande av en foderföretagare som tillverkar eller släpper ut läkemedelsfoder på marknaden*

För att bli godkänd som foderföretagare som tillverkar läkemedelsfoder, nedan *tillverkare av läkemedelsfoder*, ska aktören ha:

- 1) lokaler och utrustning som är lämpliga för tillverkningen av läkemedelsfoder,
- 2) läsbara rum som är lämpliga för lagring av de läkemedel som används för tillverkning av läkemedelsfoder,
- 3) lokaler och utrustning för kvalitetssäkring av läkemedelsfoder och uppföljning av läkemedelsfodrens tillverkningsprocesser,
- 4) en skriftlig plan för kvalitetssäkring vari ingår uppgifter om de laboratorier som används för kontroll av kvalitetssäkringen av läkemedelsfoder,

- 5) personal som fått adekvat undervisning i och kompetens för tillverkning av läkemedelsfoder,
- 6) en för tillverkningen, lagringen, överlåtelsen och kvalitetssäkringen av läkemedelsfoder ansvarig person med sådan kompetens som uppgiften förutsätter, samt
- 7) en beskrivning enligt artikel 6 i foderhygienförordningen av systemet för riskanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).

För att bli godkänd som foderföretagare som enbart släpper ut läkemedelsfoder på marknaden, nedan *återförsäljare av läkemedelsfoder*, ska aktören ha:

- 1) för ändamålet lämpliga avskilda och låsbara rum för lagring av läkemedelsfoder,
- 2) personal som är insatt i försäljning och överlåtelse av läkemedelsfoder,
- 3) en för lagringen och överlåtelsen av läkemedelsfoder ansvarig person med sådan utbildning som uppgiften förutsätter, samt
- 4) en skriftlig plan för kvalitetssäkring.

6 §

Ansökan om godkännande

En tillverkare och återförsäljare av läkemedelsfoder ska till ansökan om godkännande foga de uppgifter som anges i 20 § i foderlagen. Ansökan om godkännande ska lämnas till Livsmedelssäkerhetsverket på den för ändamålet avsedda blanketten.

3 kap.

Krav för verksamhetsutövningen

7 §

Läkemedel som används för tillverkning av läkemedelsfoder

Förutom läkemedel enligt 13 § i foderlagen får en mellanprodukt som har tillverkats av ett godkänt läkemedel och foder användas för tillverkning av läkemedelsfoder. Mellanprodukter får tillverkas endast av foderföretagare som är godkända med stöd av 20 § i foderlagen. Mellanprodukter får inte överlätas för användning annanstans.

8 §

Tillverkning av läkemedelsfoder

Endast foder som uppfyller kraven i foderlagen får användas vid framställning av läkemedelsfoder. De foder som används tillsammans med ett godkänt läkemedel ska bilda en stabil och homogen blandning.

Vid tillverkningen av läkemedelsfoder ska de villkor för tillverkningen av läkemedelsfoder som ställts i läkemedlets försäljningstillstånd eller något annat tillstånd som gäller överlåtelse för förbrukning iakttas. Tillverkaren av läkemedelsfoder ska se till att

- 1) läkemedlet och fodret inte inverkar menligt på varandra,
- 2) processen för tillverkning av läkemedelsfodret inte förändrar läkemedlets effekt,

- 3) läkemedelsfodret är hållbart den angivna försäljningstiden och att försäljningstiden inte är längre än det använda läkemedlets hållbarhetstid, samt att
- 4) de foder som används för tillverkningen av läkemedelsfodret inte innehåller samma läkemedelssubstans som ingår som verksamt substans i det läkemedel som används vid tillverkningen.

Lokaler och utrustning som används vid tillverkningen av läkemedelsfoder ska hållas rena och i gott skick.

Tillverkaren av läkemedelsfoder ska se till att tillverkningen av läkemedelsfoder inte ger upphov till läkemedelsrester i andra foderpartier.

Tillverkaren av läkemedelsfoder ska regelbundet övervaka att de läkemedelsfoder han eller hon tillverkar håller jämn kvalitet, läkemedelsfodrets hållbarhet samt kontrollera förekomsten av läkemedelsrester i andra foder.

9 §

Bokföring över tillverkning och överlåtelse av läkemedelsfoder

Tillverkaren av läkemedelsfoder ska föra bok över

- 1) mottagna läkemedelspreparat och deras mängder,
- 2) utskrivna recept på läkemedelsfoder,
- 3) tillverkning och lagring av mellanprodukter,
- 4) de läkemedel, mellanprodukter och foder som använts för tillverkning av läkemedelsfoder samt i vilken kvantitet de använts,
- 5) mängderna tillverkat läkemedelsfoder,
- 6) resultaten från kvalitetskontrollen av läkemedelsfoder,
- 7) lagring och överlåtelse av läkemedelsfoder, samt
- 8) namnen på och adresserna till de återförsäljare och djurägare eller djurinnehavare som tagit emot läkemedelsfoder.

Återförsäljarna av läkemedelsfoder ska föra bok över de omständigheter som avses i 1 mom. 2, 6, 7 och 8 punkten samt över mottagna läkemedelsfoder och kvantiteterna av dem.

Bokföringen ska sparas i minst fem år och den ska vara tillgänglig för tillsynsmyndigheten.

Tillverkaren av läkemedelsfoder ska en gång per månad lämna Livsmedelssäkerhetsverket uppgifter om de läkemedel och de mängder av dem som använts vid tillverkningen av läkemedelsfoder, mängderna tillverkat läkemedelsfoder samt mängderna läkemedel, mellanprodukter och läkemedelsfoder i lager. Uppgifter om läkemedel som använts måste anges som mängden verksamt substans.

Återförsäljaren av läkemedelsfoder ska en gång per månad lämna uppgifter om de läkemedelsfoder som han eller hon sålt och överlåtitt samt mängderna läkemedelsfoder i

lager till Livsmedelssäkerhetsverket samt till den länsstyrelse på vars område återförsäljarens lokalteter är belägna.

10 §

Lagring, förpackning och transport av läkemedelsfoder

Tillverkarna och återförsäljarna av läkemedelsfoder ska lagra läkemedelsfodren i ett för ändamålet lämpligt avskilt rum eller i en tät behållare. Rummen och behållarna ska vara låsta.

Tillverkarna av läkemedelsfoder ska förpacka läkemedelsfodren i förpackningar eller behållare som förseglas så att förseglingen bryts när förpackningen öppnas och sedan inte kan användas igen. Utöver vad som bestäms om varudeklarationer och förpackningspåskrifter för foderblandningar ska följande noteringar göras i varudeklarationen för ett läkemedelsfoder:

- 1) ordet "läkemedelsfoder",
- 2) den verksamma substans som använts för tillverkning av läkemedelsfodret och halten av denna substans, samt
- 3) den karenstid som fastställts för det läkemedel som använts för tillverkning av läkemedelsfodret.

Om bulkbilar eller motsvarande behållare används för transport av läkemedelsfoder ska de uppgifter som avses i 2 mom. framgå av de handlingar som följer med foderpartiet. Bulkbilar eller behållare som används för transport av oförpackat läkemedelsfoder ska rengöras omsorgsfullt innan de används på nytt.

11 §

Överlåtelse av läkemedelsfoder

Tillverkaren av läkemedelsfoder ska utan dröjsmål efter tillverkningen av läkemedelsfoder, antingen direkt eller genom en återförsäljare, överlåta läkemedelsfodret till ägaren eller innehavaren av djuret. Tillverkarna och återförsäljarna får dock för försäljning och överlåtelse lagra små mängder färdigt förpackat läkemedelsfoder som är klart att tas i bruk. Lagringsrätten är avsedd för sådana brådskande sjukdomsfall som kräver att läkemedelsfodret snabbt kan tas i bruk .

Tillverkarna och återförsäljarna av läkemedelsfoder får till ägaren eller innehavaren av djuret överlåta högst den mängd läkemedelsfoder som föreskrivs i receptet på läkemedelsfoder.

Läkemedelsfoder som tillverkats i Europeiska unionens övriga medlemsstater eller i länder utanför Europeiska unionen får i Finland släppas ut på marknaden och överlåtas endast av tillverkare och återförsäljare av läkemedelsfoder som är godkända med stöd av 20 § i foderlagen.

12 §

Handel på den inre marknaden med läkemedelsfoder

Läkemedelsfoder som importerats till Finland från övriga medlemsstater i Europeiska unionen ska vara sådant att det får släppas ut i handeln mellan medlemsstaterna. Dessutom får läkemedelsfodret innehålla endast läkemedel som i Finland är godkända att

användas för djur eller också måste den verksamma substansen i det läkemedelspreparat som ingår i läkemedelsfodret och läkemedelspreparatets kvalitativa och kvantitativa sammansättning vara samma som i ett läkemedel som i Finland är godkänt att användas för djur.

Ett läkemedelsfoder som importerats från Europeiska unionens övriga medlemsstater till Finland ska åtföljas av ett intyg som en behörig myndighet i avgångslandet utfärdat enligt modellen i bilagan till denna förordning.

Tillverkaren eller återförsäljaren av läkemedelsfoder ska spara intyg över läkemedelsfoder som levererats från Europeiska unionens övriga medlemsstater i minst fem år och sända kopior av intygen till Livsmedelssäkerhetsverket.

Om lagstiftningen i destinationslandet så kräver ska ett intyg som Livsmedelssäkerhetsverket utfärdat enligt modellen i bilagan medfölja det läkemedelsfoder som exporteras från Finland till Europeiska unionens övriga medlemsländer.

13 §

Import av läkemedelsfoder

Läkemedelsfoder som importerats till Finland från länder utanför Europeiska unionen ska uppfylla minst samma krav som läkemedelsfoder i handeln mellan Europeiska unionens medlemsstater.

Läkemedelsfoder som importerats till Finland från länder utanför Europeiska unionen ska åtföljas av ett intyg som en behörig myndighet i avgångslandet utfärdat enligt modellen i bilagan till denna förordning.

Livsmedelssäkerhetsverket övervakar läkemedelsfoder som importerats till Finland från länder utanför Europeiska unionen. För varje parti som importerats ska kontrolleras att partiet åtföljs av ett intyg enligt 2 mom. och att partiet uppfyller kraven enligt 12 § 1 mom. med avseende på det läkemedel som använts.

4 kap.

Särskilda bestämmelser

14 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009. Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets beslut om läkemedelsfoder 13/VLA/1998.

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

BILAGA

**INTYG VID HANDEL PÅ DEN INRE MARKNADEN MED OCH IMPORT AV
LÄKEMEDELSFODER**

Tillverkaren eller återförsäljaren av läkemedelsfodret, namn och adress:

.....

Läkemedelsfodrets namn:.....

.....

- Djurgrupp för vilken läkemedelsfodret är avsett:

.....

- Läkemedelspreparatets namn och
sammansättning:.....

.....

.....

.....

- Mängden läkemedelspreparat i läkemedelsfodret::

.....

.....

Mängden läkemedelsfoder:

.....

Mottagarens namn och adress:

.....

.....

.....

Jag intygar att ovan nämnda läkemedelsfoder har framställts av en godkänd tillverkare
enligt direktiv 90/167/EEG.

.....

Ort och tid

Veterinärmyndighetens eller en annan behörig myndighets stämpel.....

Den behöriga myndighetens underskrift.....

Namn och position.....