

Promemoria 8.10.2008 (Leena Räsänen)

Revidering av jord- och skogsbruksministeriets förordningar om medicinsk behandling av djur

Revideringen och dess syften

Bestämmelser om frågor som rör medicinsk behandling av djur ingår i läkemedelslagen, lagen om medicinsk behandling av djur, lagen om utövning av veterinäryrket, foderlagen samt förordningar som utfärdats med stöd av dem. Jord- och skogsbruksministeriet reviderar tre av sina förordningar som utfärdats med stöd av dessa lagar: förordningen om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur (23/VLA/2002, ändr. 11/VLA/2004, 1/VLA/2005, 5/VLA/2005, 40/VLA/2006, 3/VLA/2007), förordningen om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser i fråga om djur (743/1997, ändr. 935/1998, 510/2000, 911/2004) samt beslutet om läkemedelsfoder (13/VLA/1998). Syftet med ändringarna är att uppdatera förordningarnas bestämmelser så att de motsvarar den ändrade EG-lagstiftningen samt nationella behov samt att förtydliga förordningarna med tanke på aktörerna.

De nya förordningarna

Avsikten är att de tre gällande förordningarna ska ersättas med fem nya förordningar av jord- och skogsbruksministeriet:

- 1) JSM förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (djurmedicinförordningen)
- 2) JSM förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (förskrivningsförordningen)
- 3) JSM förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (förordningen om läkemedelsförbud)
- 4) JSM förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling (förordningen om veterinärernas medicinbokföring)
- 5) JSM förordning om läkemedelsfoder (förordningen om läkemedelsfoder)

De viktigaste ändringarna i de föreslagna förordningarna jämfört med den gällande lagstiftningen

1) Förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur

Förordningen innehåller allmänna bestämmelser om användningen av läkemedel för djur samt om överlåtelse av läkemedel för medicinsk behandling av djur. I förordningen ingår huvudsakligen bestämmelser som är förpliktande för veterinärer.

Förordningen förtydligas så att bestämmelserna om val av läkemedel för behandling av animalieproduktionsdjur och hästar (kaskadbestämmelserna) samlas i separata kapitel. Bestämmelserna om förskrivning av läkemedel flyttas till en särskild förordning.

Förordningen innehåller inte längre noggranna bestämmelser om injektionsställen för läkemedel.

Till övriga delar gäller ändringarna bl.a. verkställandet av ändringarna i direktivet om förbud mot hormonella ämnen (96/22/EG) när det gäller medicinsk behandling av hästar. Vidare preciseras

bestämmelserna om överlåtelse av HCI-läkemedel så att det är tillåtet att överlåta sådana vid vård av akut karaktär. Bestämmelserna om användning av vaccin mot rabies preciseras så att endast en veterinär har rätt att ge dessa vaccin åt djur.

Överlåtelse av läkemedel

Bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel ändras till vissa delar så att de bättre möter dagens behov. Genom förordningen blir det tillåtet att överlåta smärtstillande läkemedel som administreras som injektion och vaccin avsedda för nötkreatur till den som äger eller innehar djuret samt att överlåta läkemedel som ges djuret oralt eller för utvärtes bruk i syfte att bekämpa parasiter. I förordningen skrivs också in att en veterinär har rätt att överlåta läkemedel till en annan veterinär för medicinsk behandling av djur.

Bestämmelserna om överlåtelse av mikrobiäläkemedel till gårdar som anslutit sig till hälsovården ändras inte i detta skede, utan eventuella förändringar dryftas efter det att den nya veterinärvårdslagen har gett ramar för de riksomfattande programmen för djurhälsovård och lagen om medicinsk behandling av djur har preciserats i fråga om bokföring över användningen av läkemedel och överlåtelse av läkemedel. När man dryftar en utvidgad rätt att överlåta mikrobiäläkemedel måste dessutom orsakerna till den ökade användningen av mikrobiäläkemedel inom veterinärmedicinen dryftas noggrant liksom hälsovårdens metoder att minska användningsbehovet, samt den ökade resistens mot mikrobiäläkemedel som användningen orsakat. Ökningen av resistenta bakterier är ett hot inte bara mot animalieproduktionen utan också mot människornas hälsa och livsmedelssäkerheten.

2) Förordningen om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur

Förordningen är ny. Till den flyttas de bestämmelser om förskrivning av läkemedel från apotek som ingår i den gällande förordningen om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur. Ytterligare flyttas bestämmelserna om förskrivning av läkemedelsfoder från det gällande beslutet om läkemedelsfoder till den nya förordningen. Förordningens bestämmelser rör veterinärerna och behövs framför allt av apoteken som expedierar läkemedel enligt veterinärens recept till djurens ägare, innehavare eller veterinären själv. Punkterna om förskrivning av läkemedelsfoder är förpliktande för veterinärerna men också tillverkarna av läkemedelsfoder behöver dem. När bestämmelserna skrivs in i en särskild förordning görs de tydligare för såväl veterinärerna som apoteken som har haft svårt att plocka ut detaljer om förskrivning av läkemedel ur den gällande förordningen.

Den viktigaste ändringen när det gäller innehållet i bestämmelserna är att veterinärerna får förskriva immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (vaccin) från apotek, vilket inte är möjligt enligt den gällande förordningen. Till övriga delar tillåter ändringarna förskrivning av vissa sådana läkemedelssubstanser som inte är tillåten enligt gällande lagstiftning. Sådana är sildenafil och dess derivat samt smärtstillande läkemedel som ges som injektion. Veterinären får dock inte åt djurets ägare eller innehavare förskriva förblandningar för tillverkning av läkemedelsfoder. Genom förordningen verkställs också ändringarna i EG-lagstiftningen till den del de gäller förskrivning av beta-agonister för vissa ändamål åt hästar.

3) Förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur

I förordningen ingår EG-lagstiftningens förbud mot användningen av vissa läkemedel som främjar tillväxten och avkastningen inom animalieproduktionen. Förordningen innehåller dessutom EG-lagstiftningens förbud mot att behandla djur avsedda för livsmedelsproduktion med sådana läkemedel som man vet att orsakar hälsovådliga resthalter i livsmedel av animaliskt ursprung. Syftet med dessa bestämmelser är att trygga de animaliska livsmedlens säkerhet. I likhet med den gällande lagstiftningen innehåller förordningen nationella förbud mot att behandla djur med vissa mikrobiäläkemedel som är reserverade för vård av allvarliga infektioner hos människor, bortsett från vissa undantag. Dessa förbud syftar till att bromsa upp bakteriernas ökade motståndskraft mot läkemedel som används vid vården av allvarliga humana infektioner. Förteckningen över mikrobiäläkemedel uppdateras så att den motsvarar den rådande situationen. Förordningens bestämmelser är allmänna och gäller såväl djurens ägare som veterinärerna. På grund av de generella förbuden i förordningen utfärdas den alltjämt som en förordning som ingår i författningssamlingen.

4) Bokföringsförordningen

Förordningen är ny. I den samlas för tydlighetens skull bokföringsbestämmelserna om veterinärernas användning, förskrivning, överlåtelse och anskaffning av läkemedel. Genom bestämmelserna har EG-lagstiftningen om veterinärernas bokföring över läkemedel verkställt.

Bestämmelserna om bokföring ändras jämfört med de gällande på så sätt att veterinärer som utövar sitt yrke på en gemensam mottagning eller ett gemensamt verksamhetsområde kan föra gemensam bok över användningen, överlåtelsen och förskrivningen av läkemedel.

5) Förordningen om läkemedelsfoder

Förordningen innehåller EG-lagstiftningens bestämmelser om kommersiell tillverkning av läkemedelsfoder. Från den gällande förordningen flyttas bestämmelserna om förskrivning av läkemedelsfoder till förordningen om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur. Detta förtydligar lagstiftningen så att förordningen om läkemedelsfoder innehåller bestämmelser som rör tillverkare av läkemedelsfoder och andra foderföretagare medan de bestämmelser om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder som rör veterinärer har sammanställts i en enda förordning. Dessutom uppdateras förordningen om läkemedelsfoder i enlighet med bestämmelserna i foderlagen som trädde i kraft 1.3.2008.