

LUONNOS 8.10.2008 (lausunnoille)

Päivämäärä

x.x.2008

Dnro

xx/01/2008

Voimaantulo

1.1.2009

ValtuutussäännöksetLaki 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. 3Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY
(32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17**96/22 muutos 2008**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY
(32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY
(32004L28); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58

Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkärien lääkekirjanpidoista

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 eläinlääkärien on pidettävä käyttämistään, luovuttamistaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeistä.

2 § Suhde muihin säädöksiin

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

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

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* varoikaa 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 §

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

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan tai määräämistään maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta antaman asetuksen (xx/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 voi pitää kirjaa hankkimistaan lääkkeistä esimerkiksi säilyttämällä aika-järjestyksessä olevat kopiot joko lääketukkukaupan tai apteekin lähetysluetteloista tai laskuista, joissa laskutettavat lääkkeet on eritelty.

Jos lääketukku tai apteekki toimittaa lääkkeet muualle kuin eläinlääkärin asunnon tai vastaanoton osoitteeseen, on eläinlääkärin tarvittaessa vahvistettava lääketilaus kirjallisesti.

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 ja määrät;
- 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 käyttötarkoitus;
- 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 läänineläinlääkärillä 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 x päivänä xkuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen