

Muistio 8.10.2008 (Leena Räsänen)

Eläinten lääkitsemistä koskevien maa- ja metsätalousministeriön asetusten uudistaminen

Uudistus ja sen tavoitteet

Eläinten lääkitsemistä koskevista asioista säädetään lääkelaisissa, eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa, eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa, rehulaissa sekä näiden lakien nojalla annetuissa asetuksissa. Maa- ja metsätalousministeriö on uusimassa kolmea näiden lakien nojalla antamaansa asetusta: asetus lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä (23/EEO/2002, muut. 11/EEO/2004, 1/EEO/2005, 5/EEO/2005, 40/EEO/2006, 3/EEO/2007), asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläinlääkinnässä (743/1997, muut. 935/1998, 510/2000, 911/2004) sekä päätös lääkerehuista (13/EEO/1998). Muutosten tarkoituksena on saattaa asetusten säännökset ajan tasalle muuttuneen EY-lainsäädännön sekä kansallisten tarpeiden osalta sekä selkeyttää asetuksia toimijoiden kannalta.

Uudet asetukset

Voimassa olevat kolme asetusta on tarkoitus korvata viidellä uudella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella:

- 1) MMM asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (lääkitsemisasetus)
- 2) MMM asetus lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (määräämisasetus)
- 3) MMM asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille (lääkekieltoasetus)
- 4) MMM asetus eläinlääkäriin lääkekirjanpidoista (eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetus)
- 5) MMM asetus lääkerehuista (lääkerehuasetus)

Ehdotusten keskeiset muutokset voimassa olevaan lainsäädäntöön verrattuna

1) Asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä

Asetus sisältää yleiset säännökset lääkkeiden käytöstä eläimille sekä lääkkeiden luovutuksesta eläinlääkintää varten. Asetus sisältäisi pääasiassa eläinlääkäreitä velvoittavia säännöksiä.

Asetusta selkeytettäisiin siten, että tuotantoeläimille ja hevosille käytettävien lääkkeiden valintaa koskevat säännökset (kaskadisäännökset) koottaisiin omiksi luvuikseen. Lääkkeiden määräämistä koskevat säännökset siirrettäisiin omaan asetukseensa.

Asetus ei enää sisältäisi tarkkoja säännöksiä lääkeinjektioiden antokohdista.

Muilta osin muutokset koskisivat mm. hormonikieltodirektiivin (96/22/EY) muutosten täytäntöönpanoa hevosten lääkinnän osalta. Lisäksi tarkennettaisiin PKV-lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä siten, että niiden ensiapuluonteinen luovutus olisi sallittua. Rabies-rokotteiden käyttöä koskevia säännöksiä tarkennettaisiin niin, että vain eläinlääkärillä olisi oikeus antaa ne eläimelle.

Lääkkeiden luovutus

Lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä muutettaisiin joiltakin osin vastaamaan paremmin nykypäivän tarpeita. Asetuksella sallittaisiin injektiona annettavien kipulääkkeiden ja naudoille tarkoitettujen rokotteiden luovutus eläinten omistajille ja haltijoille sekä suun kautta tai ulkoisesti annettavien loislääkkeiden luovutus loisten häätöä varten varalle. Asetukseen kirjattaisiin myös se, että eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten toiselle eläinlääkärille.

Mikrobilääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä terveydenhuoltoon kuuluville tiloille ei tässä vaiheessa muutettaisi voimassa olevista vaan mahdolliset muutokset pohdittaisiin sitten kun uudella eläinlääkintähuoltolailla olisi luotu puitteet valtakunnallisille eläinten terveydenhuolto-ohjelmille ja eläinten lääkitsemistä koskevaa lakia olisi tarkennettu lääkkeiden käyttöä koskevien tietojen kirjauksen ja luovutuksen osalta. Mikrobilääkkeiden luovutusoikeuden laajentamista pohdittaessa on lisäksi tarkoin pohdittava syitä mikrobilääkkeiden käytön lisääntymiseen eläinlääkinnässä sekä pohdittava terveydenhuollon keinoja vähentää niiden käyttötarvetta sekä sitä kautta käytön aiheuttamaa mikrobilääkeresistenssin lisääntymistä. Resistenttien bakteerien lisääntyminen on uhka paitsi eläintuotannolle niin myös ihmisten terveydelle ja elintarviketurvallisuudelle.

2) Asetus lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä

Asetus olisi uusi. Siihen siirrettäisiin voimassa olevasta lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetusta asetuksesta lääkkeiden määräämistä apteekista koskevat säännökset. Lisäksi siihen siirrettäisiin voimassa olevasta lääkerehupäätöksestä lääkerehujen määräämistä koskevat säännökset. Asetuksen säännökset koskisivat eläinlääkäreitä ja niitä tarvitsisivat pääasiassa apteekit, jotka toimittavat eläinlääkärin reseptin mukaiset lääkkeet eläinten omistajille, haltijoille tai eläinlääkärille itselleen. Lääkerehujen määräämistä koskevat kohdat velvoittavat eläinlääkäreitä ja niitä tarvitsisivat myös lääkerehujen valmistajat. Säännösten kirjaaminen omaan asetukseensa selkeyttäisi niitä sekä eläinlääkäreille että apteekkeille, joiden on ollut vaikea poimia lääkkeiden määräämistä koskevia yksityiskohtia voimassa olevasta asetuksesta.

Säännösten sisällön osalta merkittävin muutos olisi eläinlääkärin mahdollisuus määrätä immunologisia eläinlääkkeitä (rokotteita) apteekista, mikä ei ole voimassa olevan lainsäädännön mukaan mahdollista. Muilta osin muutoksilla sallittaisiin joidenkin sellaisten lääkeaineiden määrääminen, mikä voimassa olevan lainsäädännön mukaan ei ole sallittua. Tällaisia ovat sildenafili ja sen johdannaiset sekä injektiona annettavat kipulääkkeet. Eläinlääkäri ei kuitenkaan saisi määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle esisekoitetta lääkerehua varten. Asetuksella pantaisiin myös täytäntöön EY-lainsäädännön muutokset siltä osin kuin ne koskevat beeta-agonistien määräämistä hevosille tiettyihin käyttötarkoituksiin.

3) Asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille

Asetus sisältäisi EY-lainsäädännön sisältämät kiellot eräiden kasvua ja tuotantoa edistävien lääkkeiden käytöstä eläintuotannossa. Lisäksi asetukseen olisi sisällytetty EY-lainsäädännön kiellot käyttää elintarviketuotantoon tarkoitetuille eläimille sellaisia lääkkeitä, joista tiedetään aiheutuvan ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä eläimistä saataviin elintarvikkeisiin. Näiden säännösten tarkoituksena on turvata elämistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus. Asetukseen sisällytettäisiin voimassa olevan lainsäädännön tapaan kansalliset kiellot käyttää tiettyjä ihmisten

vakavien infektioiden hoitoon varattuja mikrobilääkkeitä eläinten hoitoon tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. Näiden kieltojen tarkoitus on hidastaa bakteerien vastustuskyvyn kehittymistä sellaisille lääkkeille, joita käytetään ihmisten vakavien infektioiden hoitoon. Mikrobilääkkeitä koskeva luettelo päivitetäisiin vastaamaan voimassa olevaa tilannetta. Asetuksen säännökset ovat yleisiä ja koskevat sekä eläinten omistajia että eläinlääkäreitä. Asetuksen sisältämien yleisten kieltojen vuoksi se annettaisiin edelleen säädöskokoelmaan sisällytettävänä asetuksena.

4) Kirjanpitoasetus

Asetus olisi uusi. Siihen koottaisiin selkeyden vuoksi eläinlääkäreiden lääkkeiden käyttöä, määräämistä, luovutusta ja hankkimista koskevat kirjanpitosäännökset. Säännöksillä on pantu täytäntöön eläinlääkärien lääkekirjanpitoja koskevaa EY-lainsäädäntöä.

Kirjanpitoja koskevia säännöksiä muutettaisiin voimassa olevista siten, että yhteisvastaanotolla tai yhteisellä toimialueella ammattiaan harjoittavat eläinlääkärit voisivat pitää yhteistä kirjanpitoa lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä.

5) Asetus lääkerehuista

Asetus sisältää EY-lainsäädännön kaupallista lääkerehujen valmistamista koskevat säännökset. Voimassa olevasta asetuksesta siirrettäisiin lääkerehujen määräämistä koskevat säännökset asetukseen lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä. Tämä selkeyttäisi lainsäädäntöä siten, että lääkerehuasetus sisältäisi lääkerehun valmistajia ja muita rehualan toimijoita koskevat säännökset ja eläinlääkäreitä koskevat säännökset lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä olisi koottu yhteen asetukseen. Lisäksi lääkerehuasetus saatettaisiin ajan tasalle 1.3.2008 voimaan tulleen rehulain säännösten mukaisesti.