

Päivämäärä

17.11.2014

Dnro

2164/14/2014

Voimaantulo- ja voimassaoloaika

1.12.2014 - toistaiseksi

Kumooa

Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkärien lääkekirjanpidosta (8/EEO/2008)

Valtuutussäännökset

Laki eläinten lääkitsemisestä (387/2014) 21 § ja laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (29/2000) 10 §

Vastaavat EU-säädökset

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY (32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus
eläinlääkäriin lääkekirjanpidosta**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 21 §:n ja eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 10 §:n nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään kirjanpidoista, joita eläinlääkäriin on pidettävä hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

2 §

Suhde muihin säädöksiin

Eläinlääkäriin kirjanpidosta huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden osalta säädetään huumausainelaissa (373/2008) ja huumausaineiden valvonnasta annetussa

valtioneuvoston asetuksessa (548/2008). Lääkerehujen valmistuksesta, tuonnista ja luovutuksesta sekä näihin liittyvistä kirjanpidoista säädetään lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (10/EEO/2008).

Eläimen omistajan tai haltijan tuotantoeläimille antamia lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta säädetään tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (21 /14).

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä säädetään myös lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (17/14) sekä lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Eläinten lääkitsemisessä kielletyistä lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä annetussa valtioneuvoston asetuksessa sekä maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa lääkerehuista (10/EEO/2008).

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 eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014, jäljempänä lääkitsemislaki) 6 §:n 8 kohdassa;
4. *tuotantosunnalla* eläintuotannon suuntautumista jalostuseläimiin, tietyn kasvatus- tai tuotantovaiheen eläimiin, lihaeläimiin tai muita elintarvikkeita, kuten maitoa tai munia, tuottaviin eläimiin;
5. *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa;
6. *MRL-arvolla* eläinlääkkeen suurinta sallittua jäämäpitoisuutta eläimistä saatavassa elintarvikkeessa;
7. *pro auctore -reseptillä* eläinlääkäri reseptiä, joka koskee eläinlääkäri ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemaa lääkettä;
8. *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä;
9. *huumausaineella* huumausainetta siten kuin se on määritelty huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä.

4 §

Lääkekirjanpidon pitäminen

Eläinlääkäri vastaa tämän asetuksen mukaisen lääkekirjanpidon pitämisestä ja säilyttämisestä.

5 §

Eläinlääkärien yhteinen lääkekirjanpito

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**

6 §

Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sekä beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita koskeva kirjanpito

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille antamistaan, annettavaksi määräämistään ja luovuttamistaan estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävistä lääkkeistä sekä hevosille sekä naudoille antamistaan, annettavaksi 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;
5. lääkkeiden nimet ja määrät.

7 §

Kaskadisäännösten mukaan käytettyjä lääkevalmisteita ja apteekissa valmistettuja lääkkeitä koskeva kirjanpito

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille antamistaan, annettavaksi määräämistään tai luovuttamistaan maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta antaman asetuksen (17/14) liitteen 2 luvussa 2 tarkoitetuista kaskadisäännösten nojalla käytettäväksi hyväksytyistä lääkevalmisteista ja apteekissa valmistetuista *ex tempore*-lääkkeistä.

Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske sellaisia *ex tempore* -lääkkeitä tai homeopaattisia valmisteita, joilla ei ole varoaikaa tai joiden sisältämille lääkeaineille ei komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta edellytetä MRL-arvoa.

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
8. määrättyt varoajat.

8 §

Lääkkeiden hankkimista, luovutusta ja hävittämistä koskeva kirjanpito

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, luovuttamistaan ja hävittämistään lääkkeistä.

Hankittuja lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:

1. kaikki eläinlääkärin apteekista tai lääketukkukaupasta tai toiselta eläinlääkäriltä hankkimat lääkkeet aikajärjestyksessä;
2. lääkevalmisteiden nimet ja muut valmistekohtaiset tunnistustiedot;
3. lääkkeiden määrät;
4. lääkkeiden hinnat;
5. apteekki tai lääketukkukauppa, josta lääkkeet on hankittu tai eläinlääkäri, jolta lääkkeet on saatu.

Luovutettuja lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:

1. eläimen omistajan, eläinlääkärin, haltijan nimi tai lääkerehun valmistaja;
2. eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot tai lääkitsemislain 16 §:n tai 17 §:n mukaisesti varalle luovutettavien lääkkeiden osalta eläinlaji ja ikäryhmä sekä eläinten tuotantosuunta;
3. luovutusajankohta ja -paikka;
4. lääkkeiden nimet, määrät, lääkemuodot ja vahvuudet;
5. lääkkeiden käyttöaihe;
6. lääkkeistä perityt hinnat;
7. eläimen tai eläinryhmän sijaintipaikkakunta.

Hävitettyjä lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:

1. lääkkeiden määrät;
2. päivämäärä, jolloin lääkkeet on toimitettu hävitettäväksi;
3. hävitystapa.

Jos useampi eläinlääkäri toimii saman eläinlääkärinvastaanoton palveluksessa ja lääkkeet hankitaan tai hävitetään yhteisesti, on kirjanpito järjestettävä siten, että yhtä toimipaikkaa kohden on vain yksi hankittuja, yksi luovutettuja ja yksi hävitettyjä lääkkeitä koskeva kirjanpito.

3 luku

Alkoholi- ja huumausainereseptejä koskeva kirjanpito

9 §

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa määräämistään etanolista ja lievästi denaturoidusta etanolista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

1. määräysajankohta;
2. alkoholin käyttöaihe;
3. alkoholin määrä;
4. määrätty alkoholilaji;
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;
4. tehdyt hoitotoimenpiteet.

4 luku

Erinäiset säännökset

10 §

Kirjanpidon tarkastaminen ja säilyttäminen

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastolla on oikeus tarkastaa eläinlääkärin lääkekirjanpito ja lääkevarasto. Eläinlääkärin on pyydettyessä viipymättä esitettävä lääkekirjanpito valvontaa varten.

Kirjanpito on säilytettävä eläinlääkärin hallussa. Tässä asetuksessa edellytetyt kirjanpitoja on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

11 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan eläinlääkärien lääkekirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (8/EEO/2008).

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2014

Maa- ja metsätalousministeri

Petteri Orpo

Eläinlääkintöylitarkastaja

Mikael Karring