

Päivämäärä

17.11.2014

Dnro

2165/14/2014

Voimaantulo- ja voimassaoloaika

1.12.2014 – toistaiseksi

Kumoo

Maa- ja metsätalousministeriön päätös eläinten lääkitsemisestä annetun lain 21 §:n tarkoittamasta kirjanpidosta (270/1998)

Valtuutussäännökset

Laki eläinten lääkitsemisestä (387/2014) 22 §

Vastaavat EU-säädökset

Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o L 125, 23.5.1996, s. 3

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

eläinten lääkitsemisestä annetun lain 22 §:n tarkoittamasta lääkealan toimijan kirjanpidosta

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 22 §:n nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa annetaan säännökset lääkealan toimijan pitämästä kirjanpidosta, joka koskee tuotantoeläimille käytettäväksi tarkoitettujen tyreostaattisten aineiden, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden tai beeta-agonistien taikka näitä aineita sisältävien valmisteiden valmistusta, myyntiä, jakelua, maahantuontia tai käyttöä.

2 §

Kirjanpidon pitäminen

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan lääkealan toimijan pitämässä 1 §:ssä tarkoitettua kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:

1. toimijan tuottamat ja valmistamat tyreostaattisten aineiden, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden ja beeta-agonistien määrät sekä tuotanto- ja valmistusajankohdat;
2. toimijan hankkimat edellä tarkoitettujen lääkeaineiden määrät sekä niitä sisältävien lääkkeiden ja muiden valmisteiden määrät;

3. mistä edellä tarkoitettuja lääkeaineita ja niitä sisältäviä lääkkeitä ja muita valmisteita on hankittu sekä hankinta-ajankohdat;
4. toimijan omaan tuotantoonsa käyttämät edellä tarkoitettujen lääkeaineiden määrät sekä käyttötarkoitukset ja käyttöajankohdat;
5. toimijan luovuttamat edellä tarkoitettujen lääkeaineiden määrät ja niitä sisältävien lääkkeiden ja muiden valmisteiden määrät; sekä
6. kenelle edellä tarkoitettuja lääkeaineita ja niitä sisältäviä lääkkeitä ja muita valmisteita on luovutettu sekä luovutusajankohdat.

Tiedoista on pidettävä kirjaa aikajärjestyksessä. Tässä asetuksessa tarkoitettua kirjanpitoa voidaan pitää myös siten, että vaaditut tiedot sisältyvät toimijan pitämään muuhun kirjanpitoon, jos nämä tiedot voidaan tästä kirjanpidosta vaikeuksitta löytää.

3 §

Apteekkiliikkeen harjoittajan kirjanpito

Edellisestä pykälästä poiketen apteekkiliikettä harjoittavalla ei kuitenkaan tarvitse olla 2 §:n 1 momentin 2 ja 3 kohdissa tarkoitettua kirjanpitoa sellaisista lääkkeistä ja muista valmisteista, jotka on hankittu suoraan lääkelain (395/1987) tarkoittamasta lääketukkaupasta.

4 §

Kirjanpidon säilyttäminen

Tässä asetuksessa tarkoitettua kirjanpitoa on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain 21 §:n tarkoittamasta kirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös (270/1998).

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2014

Maa- ja metsätalousministeri

Petteri Orpo

Eläinlääkintöylitarkastaja

Mikael Karring