

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2003

Utgiven i Helsingfors den 14 augusti 2003

Nr 726—727

INNEHÅLL

Nr		Sidan
726	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel	2867
727	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinär gränskontroll av animaliska livsmedel och andra varor	2874

Nr 726

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel

Given i Helsingfors den 6 augusti 2003

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 22 § 3 mom. och 23 § 2 mom. lagen den 28 juni 1994 om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), 57 b § 5 mom. läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) samt 12 § 2 mom. lagen den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992), av dessa lagrum 57 § 5 mom. läkemedelslagen sådant det lyder i lag 80/2003 och 12 § 2 mom. lagen om patientens ställning och rättigheter sådant det lyder i lag 653/2000:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om de grunder som läkare och tandläkare samt medicine kandidater och odontologie kandidater som tillfälligt sköter läkar- eller tandläkaruppgifter skall beakta vid förskrivning av läkemedel, samt om receptets innehåll och form.

I fråga om förskrivning av veterinärläkemedel föreskrivs särskilt.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *läkemedel* ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymptom hos människor; som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller

ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor,

2) *läkemedelspreparat* ett läkemedel som tillverkats eller importerats i enlighet med läkemedelslagen, är avsett att användas som läkemedel och säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i en säljförpackning,

3) *receptläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept som utfärdats av läkare eller tandläkare,

4) *egenvårdsläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept,

5) *HCI-läkemedel*, dvs. huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel, läkemedelspreparat

a) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Läkemedelsverket har fastställt,

b) vilkas huvudsakliga verksamma ämnen nämns i den av Läkemedelsverket fastställda förteckningen över sådana läkemedelssub-

stanser som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen i fråga försetts med prefixet Z, ZA, P och PA, eller

c) som i samband med försäljningstillståndet klassificeras som HCI-läkemedel,

6) *alkoholhaltigt läkemedel* ett läkemedel som innehåller mer än 5,0 viktprocent etanol,

7) *ex tempore-beredning* ett egenvårds- eller receptläkemedel som på beställning framställs på apotek,

8) *narkotika* ämnen och beredningar som lyder under 1961 års allmänna narkotikakonvention (FördrS 43/1965) samt ämnen och beredningar som lyder under konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976), på det sätt som ämnen och beredningar som skall betraktas som narkotika förtecknas i beslut och förordningar av social- och hälsovårdsministeriet,

9) *egentliga narkotika* läkemedel som innehåller ämnen som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention samt i förteckningarna I och II i 1971 års konvention angående psykotropiska ämnen,

10) *recept*, dvs. läkemedelsordination, en av läkare eller tandläkare utfärdad förskrivning, mot vilken apoteket expedierar läkemedel till en patient; receptet kan vara i original eller förnyat, och det kan förmedlas till apoteket skriftligen, per telefax eller per telefon,

11) *recept som förvaras på apoteket* (originalrecept) ett recept som för förhindrande missbruk blir kvar på apoteket när läkemedlet expedieras till patienten; recept som förvaras på apoteket kan inte förnyas, itereras, meddelas per telefax eller telefon och inte heller kan andra läkemedelspreparat förskrivas på samma receptblankett,

12) *narkotikarecept* en av läkare eller tandläkare på en fastställd narkotikareceptblankett utfärdad förskrivning om expediering av egentlig narkotika från apotek; narkotikarecept hör till de recept som förvaras på apoteket,

13) *alkoholrecept* en av läkare eller tandläkare utfärdad förskrivning om expediering av enbart etanol (96 %) eller lindrigt denaturerad etanol från apotek,

14) *telefaxrecept* ett av läkare eller tandläkare utskrivet recept som sänts till apoteket per telefax,

15) *telefonrecept* ett recept som läkare eller tandläkare meddelat apoteket per telefon,

16) *pro auctore-recept* ett av läkare eller tandläkare utfärdat recept som gäller läkemedel som läkaren eller tandläkaren behöver i samband med sin yrkesutövning,

17) *läkemedelsbeställning* en av ansvarig läkare eller tandläkare utfärdad skriftlig förskrivning om expediering av läkemedel till sjukhus, hälsovårdscentraler, privata verksamhetsenheter som producerar hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdens verksamhetsenheter; den ansvariga läkaren eller tandläkaren skall ha rätt att självständigt utöva sitt yrke som legitimerad yrkesutbildad person; läkemedelsbeställning är också en av föreståndaren för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral undertecknad beställning som gäller läkemedel avsedda att användas vid inrättningen i fråga eller för ändamål enligt 62 § läkemedelslagen (395/1987), samt en beställning undertecknad av en representant för ett rederi eller befälhavaren för ett fartyg som gäller expediering av läkemedel till ett skeppsapotek,

18) *förnyat recept* (repetition) avses en av läkare eller tandläkare på ett av apoteket tidigare expedierat recept gjord anteckning, eller ett av en läkare eller tandläkare personligen per telefon givet meddelande, som ger apoteket rätt att på nytt expediera de läkemedel som receptet innehåller; ett recept kan förnyas högst tre gånger,

19) *itererat recept* ett recept som på grundval av en anteckning som av läkemedelsförskrivaren gjort kan expedieras på nytt vid bestämda tider, dock högst tre gånger,

20) *läkemedelsutbyte* utbyte av det förskrivna läkemedlet när det expedieras på apoteket mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris enligt 57 b § läkemedelslagen,

21) *utbytbara läkemedelspreparat* läkemedelspreparat som har samma verksamma substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta och

som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedelspreparat som Läkemedelsverket fastställt.

3 §

Läkares rätt att förskriva läkemedel

Den som är behörig att självständigt utöva läkaryrket har rätt att förskriva läkemedel till människor för medicinskt eller medicinsketvetenskapligt ändamål och med pro auctore-recept för sin yrkesutövning.

Läkare som genomgår den särskilda utbildningen för allmänpraktiserande läkare har rätt att förskriva läkemedel, men har inte rätt att skaffa läkemedel mot pro auctore-recept.

En medicine studerande som tillfälligt är verksam i läkaruppgifter har rätt att förskriva läkemedel endast till de patienter som han eller hon därvid sköter.

4 §

Tandläkares rätt att förskriva läkemedel

Den som är behörig att självständigt utöva tandläkaryrket har rätt att förskriva läkemedel till människor för odontologiskt eller odontologivetenskapligt ändamål och med pro auctore-recept för sin yrkesutövning.

En tandläkare som efter grundutbildning fullgör praktisk tjänstgöring har rätt att förskriva läkemedel enligt 1 mom., men har inte rätt att skaffa läkemedel mot pro auctore-recept.

En odontologie studerandesom tillfälligt är verksam i tandläkaruppgifter har rätt att förskriva läkemedel endast till de patienter som han eller hon därvid sköter.

En tandläkare har rätt att förskriva läkemedelspreparat som hör till egentliga narkotika högst tio doseringsenheter på samma gång och huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel högst minsta standardförpackning.

5 §

Beslut om läkemedelsbehandling i samförstånd med patienten

Om behandling med läkemedel skall över-

enskommas i samförstånd med patienten. Läkemedelsförskrivaren skall ge patienten tillräcklig information om läkemedlets ändamål och användning.

6 §

Samarbete mellan läkemedelsförskrivare och apotek

En läkemedelsförskrivare skall vid behov samarbeta med den farmaceutiska personalen på de apotek som förskrivarens patienter i allmänhet använder för att patienterna skall få rådgivning om läkemedlen och för att främja en trygg, effektiv och ekonomisk läkemedelsbehandling.

7 §

Förskrivning av läkemedel

En läkemedelsförskrivare får förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid hur nödvändig medicineringen är och vid det förskrivna läkemedlets effekt, trygghet och pris.

Läkemedelsförskrivaren skall iaktta de begränsningar som försäljningstillståndet medför eller som behörig myndighet i övrigt fastställt. Läkemedelsförskrivaren skall också beakta eventuella användningsrekommendationer.

Förskrivning eller förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkemedelsförskrivaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling.

Läkemedelspreparaten skall förskrivas i mängder som motsvarar saluförda förpackningsstorlekar. Om det finns särskilda terapeutiska grunder kan läkemedel undantagsvis förskrivas i en mängd som avviker från standardförpackningen. Behandling med ett läkemedel som är avsett för långvarig medicinering skall i mån av möjlighet påbörjas

med en liten begynnelseförpackning och när läkemedlet visat sig vara lämpligt kan det förskrivas i en ekonomiförpackning. Giltighetstiden för ett recept kan begränsas med den särskilda anteckningen ”per usum ad”.

8 §

Förskrivning av läkemedel som kan missbrukas

Vid förskrivning av ett läkemedel som kan missbrukas skall särskild omsorg och försiktighet iakttagas.

Läkemedelsförskrivaren skall, om möjligt, följa upp den verkliga användningen av läkemedlet för att förhindra att läkemedelsberoende uppkommer. Vården av en patient med läkemedelsberoende skall i mån av möjlighet koncentreras till en läkare.

En patient får inte vid det första besöket på mottagningen ordineras läkemedel som kan missbrukas, om inte läkemedelsförskrivaren konstaterar att medicineringen är absolut nödvändig. Läkemedelsförskrivning av förstahjälpskaraktär skall begränsas till små doser för att förhindra missbruk.

9 §

Skriftligt recept

Blanketter enligt formulär som Folkpensionsanstalten fastställt för ändamålet skall användas vid förskrivningen, om det inte finns grundad anledning till något annat förfarande.

Ett recept skall skrivas ut för hand med tydlig handstil, med skrivmaskin eller med hjälp av ett automatiskt databehandlings-system. Receptet får innehålla bara sådana anteckningar, förkortningar eller korrigeringar som inte kan ge upphov till felaktiga tolkningar. Korrigeringar i receptet skall bekräftas med namnteckning, namnförtydligande och datum. Om de fält som är reserverade för expedieringsanteckningar är fyllda får receptet inte förnyas utan då skall ett nytt recept skrivas ut.

Blanketter med läkemedlets namn färdigt tryckt eller stämplat får inte användas för förskrivning av läkemedel. Receptblanketter

får inte undertecknas eller stämplas på förhand. Blanketter och stämplat skall förvaras så att de inte kan råka i händerna på obehöriga.

10 §

Uppgifter som skall antecknas på receptet

Ett recept skall innehålla följande uppgifter:

1) patientens namn, födelsedatum eller personbeteckning, för patienter under 12 år skall vikten anges,

2) den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn eller läkemedelspreparatets handelsnamn, läkemedelsform, styrka, läkemedlets mängd eller behandlingstiden med siffror eller bokstäver eller på båda sätten, en eventuell anteckning som förbjuder läkemedelsutbyte samt sammansättningen och mängden av apotekstillverkat läkemedel,

3) doseringsanvisning, bruksanvisning och typ av medicinerings dvs. om läkemedlet skall användas vid behov eller regelbundet, samt läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämnas det, samt

4) ort och datum, läkemedelsförskrivarens egenhändiga underskrift, namnstämpel med sjukförsäkringsnummer samt lärdomsgrad och specialitet.

Den i 1 mom. 4 punkten avsedda namnstämpeln kan av särskild anledning ersättas av motsvarande uppgifter som angivits på annat sätt. Medicine och odontologie studerande skall på receptet utöver lärdomsgrad anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter.

Ett recept skall förses med anteckningen ”Sic”, om läkemedelsförskrivaren överskrider den dosering som angivits i den godkända produktprofilen eller om en dos av en ex tempore-beredning överskrider den dosering som anges för ett läkemedelspreparat med motsvarande sammansättning som har försäljningstillstånd eller någon annan maximal dosering som anges i en känd källskrift.

Vid förskrivning av endast ett läkemedel dras ett streck över den tomma delen av receptblanketten.

11 §

Telefaxrecept

En läkemedelsförskrivare kan sända en läkemedelsförskrivning som är uppgjord på en blankett enligt 9 och 10 § per telefax till apoteket. Telefaxrecept skall användas endast i särskilda fall.

Ett telefaxrecept får förnyas och itereras. Med telefaxrecept får inte förskrivas läkemedel som förutsätter recept som förvaras på apoteket.

12 §

Telefonrecept

Läkemedelsförskrivaren kan förskriva ett recept personligen per telefon till det apotek som expedierar läkemedlet, om det finns grundad anledning till det. När ett telefonrecept meddelas skall det som föreskrivs om förskrivning av läkemedel och undersökning av patienten iakttas. Ett telefonrecept skall innehålla samma uppgifter som ett skriftligt recept.

HCI- (Huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan) läkemedel får ordinerars per telefon högst den minsta förpackningen.

13 §

Giltighetstid för recept

Ett recept gäller ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats.

14 §

Läkemedelsutbyte

En läkemedelsförskrivare skall tala om för patienten att ett utbytbar läkemedelspreparat kan bytas ut mot ett motsvarande förmånligare preparat på apoteket. Om läkemedelsförskrivaren förbjuder utbyte skall motiveringen till förbudet delges patienten.

Förbud mot utbyte av ett läkemedelspreparat antecknas i det fält på receptet som är reserverat för läkemedelspreparatet och anvisningarna. Utbytet förbjuds med anteckningen "får ej bytas ut". Orsaken till

förbudet antecknas inte på receptet. Anteckningen får inte göras med hjälp av stämpel och receptutskriftsprogrammen får inte innehålla ett förbud som automatiskt skrivs ut på alla recept. Om läkemedelsförskrivaren vill ordinera läkemedelspreparat av en särskild försäljningstillståndsinnehavare skall på receptet antecknas läkemedelspreparatets namn, namnet på försäljningstillståndsinnehavaren och anteckningen "får ej bytas ut".

15 §

Iterering av recept

En läkemedelsförskrivare kan begränsa uttagningen av läkemedlet till bestämda intervaller genom iterering, dvs. genom att förskriva att receptet får expedieras på nytt. För iteration antecknas på receptet "iter semel" (expedieras på nytt en gång), "iter bis" (expedieras på nytt två gånger) eller "iter ter" (expedieras på nytt tre gånger).

På ett itererat recept kan den tidigaste tidpunkten för ny expediering antecknas genom att läkemedelsförskrivaren bestämmer det minsta intervallet i dagar, veckor eller månader från föregående expediering. Receptet får inte expedieras på nytt när det förflutit över ett år från förskrivningen.

Följande recept kan inte itereras:

- 1) recept som redan en gång expedierats eller förnyats,
- 2) recept som förvaras på apoteket,
- 3) pro auctore-recept,
- 4) telefonrecept.

16 §

Förnyat recept

En läkemedelsförskrivare kan förnya ett expedierat recept på samma blankett högst tre gånger, om inte förnyande har förbjudits med anteckningen "ne rep". Det förnyade preparatets namn och mängd skall antecknas i fältet för anteckningar om förnyande. Anteckningarna skall omfatta uppgifterna i 10 § 1 mom. 4 punkten.

Ett enligt 14 § antecknat förbud mot läkemedelsutbyte på receptet gäller inte det förnyade receptet. Om läkemedelsförskriva-

ren vill förbjuda läkemedelsutbyte vid expediering av det förnyade receptet skall detta noteras genom att anteckningen "får ej bytas ut" eller "ej GS" görs i fältet för anteckningar om förnyande.

Om läkemedlets mängd eller dosering ändras, skall detta antecknas både på receptblankettens framsida och i fältet för anteckningar om förnyande. Ändringarna skall styrkas med namnteckning, namnförtydligande och datum. Om anteckningarna om förnyande kan leda till missförstånd, skall ett nytt recept skrivas ut i stället för ett förnyande.

Följande recept kan inte förnyas:

- 1) itererat recept,
- 2) recept som förvaras på apoteket,
- 3) HCI-läkemedelsordinationer, och
- 4) telefonrecept.

17 §

Förskrivning av egentliga narkotika

En läkemedelsförskrivare får förskriva egentliga narkotika till en patient eller pro auctore endast med en fastställd narkotikareceptblankett. Alla punkter i blanketten skall fyllas i. En anteckning om hur patientens identitet har konstaterats skall göras på receptet.

Narkotika som ingår i förteckning IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention och i förteckning I i konventionen angående psykotropiska ämnen får inte förskrivas.

Narkotikareceptblanketterna skall förvaras i låst utrymme på varje arbetsenhet. På inrättningen skall för varje arbetsenhet antecknas receptblankettens nummer, patientens namn och personbeteckning samt läkemedelsförskrivarens namn.

18 §

Förskrivning av läkemedel som kräver recept som förvaras på apoteket

Läkemedel kan förskrivas endast med ett separat recept som förvaras på apoteket

1) om det till läkemedelspreparatets försäljningstillstånd har fogats ett villkor om recept som förvaras på apoteket, eller

2) om läkemedelspreparatets huvudsakliga verksamma ämnen nämns i den av Läkemedelsverket fastställda förteckningen över de läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som försetts med prefixet ZA eller PA.

19 §

Förskrivning av alkohol och alkoholhaltiga läkemedel

Läkare har rätt att förskriva etanol 96 % och lindrigt denaturerad etanol med pro auctore-recept som förvaras på apoteket för sin yrkesutövning för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt ändamål med följande begränsningar:

1) etanol (96 %) högst 4 000 milliliter per kalenderår; receptet skall skrivas ut så att mängden inte motsvarar mera än originalflaskor på 500 milliliter; etanol (96 %) skall i mån av möjlighet ersättas med lindrigt denaturerad etanol 9 och 12,

2) andra läkemedel får inte förskrivas på samma recept.

Tandläkare har rätt att förskriva alkohol för sin yrkesutövning för odontologiskt och odontologivetenskapligt ändamål med de begränsningar som anges i 1 mom.

Läkare har rätt att förskriva utspädningar av lindrigt denaturerad etanol till en patient för utvärtes bruk.

Läkare har rätt att förskriva alkoholbaseerade läkemedel till patienter. Läkemedel som förskrivas för invärtes bruk får innehålla högst 20 viktprocent (m/m) etanol, på villkor att det huvudsakliga verksamma ämnet i blandningen är något annat än etanol. Om det är nödvändigt att använda mera än 20 viktprocent etanol för lösning av de verksamma ämnena eller för hållbarhetens skull, kan den nämnda andelen överskridas så mycket som är nödvändigt.

20 §

Anteckningar i journalhandlingar och särskild bokföring

En läkemedelsförskrivare skall anteckna alla recept som han eller hon förskrivit och

förnyat i journalhandlingarna så att av anteckningen framgår

- 1) receptets utskriftsdatum,
- 2) läkemedelspreparatets handelsnamn eller läkemedelssubstansen eller läkemedels-substanserna och styrka,
- 3) förpackningsstorlek,
- 4) eventuell iteration,
- 5) användningsändamål och bruksanvisning samt
- 6) orsaken till förbudet om läkemedelsförskrivaren har förbjudit läkemedelsutbyte.

Läkemedelsförskrivaren skall separat föra bok över narkotikarecept, alkoholrecept och pro auctore-recept. I bokföringen antecknas samma uppgifter som på receptet. Därtill skall för de recept som skrivits ut på patientens namn antecknas diagnos, åtgärder och behandling.

På basis av journalhandlingarna och bokföringen skall en redogörelse för förskrivningen av läkemedel på begäran ges Rättskyddcentralen för hälsovården eller länsstyrelsen.

21 §

Förskrivning av preparat som kräver specialtillstånd

Förskrivning av i 21 § 4 mom. läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd förutsätter att det inte för vården

Helsingfors den 6 augusti 2003

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

av patienten finns annan vård att tillgå eller att önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag.

Vid förskrivning av läkemedel som kräver specialtillstånd skall läkemedelsförskrivaren utöver receptet även lämna en redogörelse för de särskilda medicinska orsaker på grund av vilka preparatet som kräver specialtillstånd behövs. Om preparatet som kräver specialtillstånd skall användas endast på ett sjukhus, på en hälsovårdscentral eller vid en privat verksamhetsenhet som producerar hälso- och sjukvårdstjänster, behöver patienten inte namnges.

22 §

Elektroniskt recept

Ett recept kan uppgöras och sändas i elektronisk form till apoteket så som därom föreskrivs särskilt.

23 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 15 september 2003.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets föreskrift av den 30 november 1999 om ordination av läkemedel (1999:50).

Överläkare Terhi Hermanson

Nr 727

**Jord- och skogsbruksministeriets förordning
om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinär gränskontroll av
animaliska livsmedel och andra varor**

Given i Helsingfors den 7 augusti 2003

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut
ändras i jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 3 december 2002 om veterinär
gränskontroll av animaliska livsmedel och andra varor (1050/2002) bilaga 9 som följer:

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2003.

Helsingfors den 7 augusti 2003

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

Veterinärråd Hentriikka Kontio

Nr 727

2875

Bilaga 9

Endast behöriga myndigheter får ändra detta intyg

**INTYG ÖVER VETERINÄR GRÄNSKONTROLL AV VAROR SOM IMPORTERAS
FRÅN LÄNDER UTANFÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN**

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

GEMENSAM VETERINÄRHANDLING VID INFÖRSEL (CVED)

Del 1: Uppgifter om sändningen	1. Avsändare/Exportör <input type="checkbox"/>	2. CVED-referensnummer	
		Gränskontrollstation	
		Animo-kod	
	3. Mottagare	4. Person som ansvarar för lastning	
	5. Importör	6. Ursprungsland + ISO-kod	7. Avsändningsland + ISO-kod
		8. Leveransadress	
9. Beräknad ankomst vid gränskontrollstation (datum)	10. Veterinärhandlingar Nummer: Utfärdadatum: Ursprungsanläggning (i förekommande fall): Veterinärt godkännandenummer:		
11. Fartygsnamn/Flight nr: Kossementnummer/flygfraktsedelns nummer: Vagn/Fordon/Släp nr:			
12. Typ av varor, antal och typ av förpackning		13. Varukod (KN, minst första fyra siffrorna)	
		14. Bruttovikt (kg)	
		15. Nettovikt (kg)	
Temperatur	Kylda: <input type="checkbox"/>	Frysta: <input type="checkbox"/>	Rumstempererade: <input type="checkbox"/>
16. Förseglingsnummer och containernummer			
17. Omlastning till EU:s gränskontrollstation: Animo-kod: <input type="checkbox"/> Tredje land: Tredje landets ISO-kod: <input type="checkbox"/>	18. För TRANSITERING till ett tredje land <input type="checkbox"/> Till ett tredje land: + ISO-kod: Gränskontrollstation vid utförelse: Animo-kod: <input type="checkbox"/>		
19. Uppfyller EU:s krav Uppfyller kraven <input type="checkbox"/> Uppfyller INTE kraven <input type="checkbox"/>	20. För återimport <input type="checkbox"/>		
21. För inre marknaden För livsmedelsändamål <input type="checkbox"/> Foder <input type="checkbox"/> Läkemedelsbruk <input type="checkbox"/> Tekniskt ändamål <input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/>	22. För sändning som INTE uppfyller kraven Tullager <input type="checkbox"/> Registreringsnummer Frizon eller frilagring <input type="checkbox"/> Registreringsnummer Leverantör till fartyg <input type="checkbox"/> Registreringsnummer Fartyg <input type="checkbox"/> Namn Hamn <input type="checkbox"/>		
23. Förklaring Undertecknad som ansvarar för ovan beskrivna last intygar att uppgifterna i dokumentets del 1 mig vederligen är sanna och fullständiga och jag åtar mig att uppfylla kraven enligt direktiv 97/78/EG, att betala kostnader för veterinärkontroll samt att återta sändningar som fått avslag efter transitering genom EU till ett tredje land (artikel 11.1 c), eller att stå för eventuella destrueringskostnader.	Ort och datum för förklaring: Undertecknarens namn: Underskrift:		

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

GEMENSAM VETERINÄRHANDLING VID INFÖRSEL (CVED)

Del 2: Beslut om sändning	24. Tidigare CVED <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Referensnummer	25. CVED-referensnummer
	26. Dokumentkontroll Tillfredsställande <input type="checkbox"/> Inte tillfredsställande <input type="checkbox"/>	27. Identitetskontroll Kontroll av försegling <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> FULLSTÄNDIG ELLER Fullständig identitetskontroll <input type="checkbox"/> Tillfredsställande <input type="checkbox"/> Inte tillfredsställande <input type="checkbox"/>
	28. Fysisk kontroll Tillfredsställande <input type="checkbox"/> Inte tillfredsställande <input type="checkbox"/> Inte utförd 1. System med mindre omfattande <input type="checkbox"/> kontroller 2. Annat <input type="checkbox"/>	29. Laborrietester <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Testad med avseende på: Stickprov <input type="checkbox"/> Misstanke <input type="checkbox"/> Resultat: Tillfredsställande <input type="checkbox"/> Inte tillfredsställande <input type="checkbox"/> Frisläppt i avvaktan på resultat <input type="checkbox"/>
	30. KAN GODKÄNNAS för omlastning EU:s gränskontrollstation <input type="checkbox"/> Animo-kod: Tredje land <input type="checkbox"/> Tredje landets ISO-kod:	31. KAN GODKÄNNAS för transiteringsförfarande Till ett tredje land: <input type="checkbox"/> + ISO-kod Gränskontrollstation vid utförelse: <input type="checkbox"/> Animo-kod:
	32. KAN GODKÄNNAS för inre marknaden För fri omsättning <input type="checkbox"/> För livsmedelsändamål <input type="checkbox"/> Foder <input type="checkbox"/> Läkemedelsbruk <input type="checkbox"/> Tekniskt ändamål <input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/>	33. KAN GODKÄNNAS om kanaliserad Artikel 8-förfarandet <input type="checkbox"/> Återimport av EU-produkter (artikel 15) <input type="checkbox"/>
	35. KAN INTE GODKÄNNAS 1. Återexport <input type="checkbox"/> 2. Destruktion <input type="checkbox"/> 3. Bearbetning <input type="checkbox"/> Datum:	34. KAN GODKÄNNAS för särskilt lagerförfarande (artikel 12.4 och artikel 13) Tullager <input type="checkbox"/> Frizon eller frilagring <input type="checkbox"/> Leverantör till fartyg <input type="checkbox"/> Direkt till ett fartyg <input type="checkbox"/>
	37. Uppgifter om kontrollerade destinationer (33-35) Godkännande nr (i förekommande fall): Adress:	36. Motivering till avvisande 1. Avsaknad av intyg/ogiltigt intyg <input type="checkbox"/> 2. Ej godkänt land <input type="checkbox"/> 3. Ej godkänd anläggning <input type="checkbox"/> 4. Förbjuden produkt <input type="checkbox"/> 5. ID: Ej överensstämmande handlingar <input type="checkbox"/> 6. ID: Fel kontrollmärkning <input type="checkbox"/> 7. Bristande hygien <input type="checkbox"/> 8. Kemisk förorening <input type="checkbox"/> 9. Mikrobiologisk förorening <input type="checkbox"/> 10. Annat <input type="checkbox"/>
	38. Återförseglad sändning Nytt förseglingsnummer:	40. Officiell veterinär I egenskap av officiell veterinär eller officiellt utsett ombud, intygar jag att denna sändning har genomgått veterinärkontroller i enlighet med EU:s bestämmelser. Underskrift: Namn (med versaler): Datum:
	39. Fullständig identifiering av gränskontrollstation/behörig myndighet och officiell stämpel:	42. Tulldokumentreferens:
	41. Gränskontrollstation för utförelse vid transit: formaliteterna för utförelse från Europeiska gemenskapen, samt kontroller på transitvaror bekräftade i enlighet med artikel 11.2 e i direktiv 97/78/EG: Datum:	43. Ytterligare CVED Nummer:
	Stämpel	

ANVISNINGAR FÖR IFYLLANDE AV INTYGET I BILAGA B

Del 1: Detta avsnitt skall fyllas i av deklaranter eller lastansvarige enligt definitionen i artikel 2.2 e i rådets direktiv 97/78/EG. Anvisningarna numreras efter motsvarande fält i intyget

Allmänt: Intyget skall fyllas i med versaler. Om valmöjlighet ges att stryka ett fält eller om fältet inte är relevant, skall hela det numrerade fältet utplånas eller strykas. För att svara jakande på en valmöjlighet skall \emptyset kryssas för eller markeras.

Detta intyg skall fyllas i för alla sändningar som inkommer till en gränskontrollstation, vare sig det rör sig om sändningar som deklarerar uppfylla EU-kraven och är avsedda för fri omsättning, sändningar som kommer att omfattas av kanalisering eller sådana sändningar som inte uppfyller EU-kraven och som är avsedda för omlastning, transitering, frizoner eller tullager eller för leverantörer till fartyg (skeppshandlare). Kanalisering avser de sändningar som godkänns enligt villkoren i artikel 8 i direktiv 97/78/EG men som fortsätter att stå under veterinärkontroll till dess att en angiven slutdestination har nåtts, vanligtvis för vidare behandling.

När ISO-kod anges avser denna den internationella landskoden på två bokstäver.

Fält 1. Avsändare/Exportör: Den handelsorganisation (i tredje land) som står för avsändningen skall anges.

Fält 2. Gränskontrollstation. Om denna uppgift inte är förtryckt på dokumentet, var god fyll i den. CVED-referensnumret är det speciella referensnummer som tilldelas av den gränskontrollstation som utfärdar intyget (upprepas i fält 25). Animo-koden är det för varje gränskontrollstation speciella referensnumret och anges vid namnet på stationen i den förteckning över godkända gränskontrollstationer som offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Fält 3. Mottagare: Ange adressen till den person eller handelsorganisation som anges i tredje landets intyg.

Fält 4. Lastansvarig (också ombud eller deklarerant): Detta är den person som anges i artikel 2.2 e i direktiv 97/78/EG, som ansvarar för sändningen när den presenteras vid gränskontrollstationen och som lämnar de intyg som krävs till de behöriga myndigheterna på importörens vägnar: namn och adress skall anges.

Fält 5. Importör: Importören kan befinna sig långt från den aktuella gränskontrollstationen: namn och adress skall anges. Om importören och ombudet är en och samma person, ange ”Se fält 4”.

Fält 6. Ursprungsland: Här avses det land där slutprodukten har framställts, tillverkats eller packats.

Fält 7. Avsändningsland: Här avses det land där sändningen placerades på det slutliga transportmedlet för transporten till EU.

Fält 8. Ange leveransadress i EU. Detta gäller både produkter som uppfyller kraven (fält 19) och produkter som inte uppfyller kraven (fält 22).

Fält 9. Ange det datum då sändningarna beräknas anlända till gränskontrollstationen.

Fält 10. Veterinärintyg/-handlingar: Utfärdandedatum: Det datum då intyget/handlingen undertecknades av den officiella veterinären eller den behöriga myndigheten. Nummer: Det för intyget specifika officiella numret skall anges. För produkter från en godkänd eller registrerad anläggning eller fartyg skall namn och i förekommande fall godkännande- eller registreringsnummer anges. För embryon, ägg eller spermastrån skall det godkända uppsamlingslagets identitetsnummer anges.

Fält 11. Ange fullständiga uppgifter om införseltransportmedel: för flygtransport skall flightnummer och flygfraktsedelns nummer anges, för fartygsfrakt skall fartygets namn och konossementnumret anges, för

vägtransport skall numret på registreringsskylten tillsammans med det eventuella släpets nummer anges och för järnvägstransport skall tågets identitetsnummer och numret på järnvägsvagnen anges.

Fält 12. Varornas egenskaper: Ange djurart, behandling som produkterna genomgått samt antal och typ av förpackningar som ingår i lasten, t.ex. 50 lådor på 25 kg eller antal containrar. Markera lämplig transporttemperatur.

Fält 13. KN-nummer: Ange här minst de fyra första siffrorna i relevant kod enligt Kombinerade nomenklaturen, enligt rådets förordning (EEG) nr 2658/87 i dess senaste ändrade lydelse. Dessa koder förtecknas också i kommissionens beslut 2002/349/EG (och är identiska med koderna enligt Harmoniserade systemet för beskrivning och kodifiering av varor och tjänster). Om ett intyg omfattar en sändning med mer än en varukod kan de övriga koderna i förekommande fall anges på den gemensamma veterinärhandling (CVED).

Fält 14. Bruttovikt: Total vikt i kg. Denna definieras som produkternas samlade massa med inre och yttre emballage, men utan transportcontainrar eller annan transportutrustning.

Fält 15. Nettovikt: Själva produktens vikt minus förpackning i kg. Denna definieras som själva produkternas massa utan inre och yttre emballage. Använd enheter när vikten inte går att fastställa, t.ex. 100 spermastrån på X ml eller 3 biologiska stammar/embryon.

Fält 16. I förekommande fall skall alla förseglings- och containernummer anges.

Fält 17. Omlastning. Används om en sändning inte skall importeras på denna gränskontrollstation utan transporteras vidare med ett annat fartyg eller flyg för import till, antingen EU på en annan efterföljande gränskontrollstation inom gemenskapen/EES, eller till ett tredje land. Animo-kod – se fält 2.

Fält 18. Transitiering: För sändningar som inte uppfyller EU:s krav och som skall skickas till ett tredje land genom EU/relevant EES-stat med väg-, järnvägs- eller sjötransport. Gränskontrollstation vid utförelse: Namnet på den gränskontrollstation där produkterna kommer att lämna EU. Animo-kod – se fält 2.

Fält 19. Produkter som uppfyller kraven: Alla produkter som skall övergå till fri omsättning på den inre marknaden, inklusive sådana produkter som kan godkännas men som kommer att omfattas av ”kanaliseringsförfarande” samt produkter som efter att ha fått veterinärgodkännande för fri omsättning får lagras under tullövervakning och får omfattas av tullklarering vid ett senare tillfälle, antingen vid det tullkontor som gränskontrollstationen geografiskt hör till, eller på en annan plats.

Produkter som inte uppfyller kraven: Produkter som inte uppfyller EU-kraven och som är avsedda för frizoner, frilagring, tulllager eller skeppshandlare eller fartyg, eller för transitiering till ett tredje land.

Fält 20. Återimport avser sändningar med ursprung i EU som inte har godkänts eller inte fått föras in i ett tredje land, och som skickas tillbaka till ursprungsanläggningen i EU.

Fält 21. Inre marknaden: Gäller sändningar som är avsedda för distribution på den inre marknaden. Markera den kategori som gäller för sändningen. Detta gäller också sändningar som efter att ha fått veterinärgodkännande för fri omsättning får lagras under tullövervakning eller får omfattas av tullklarering vid ett senare tillfälle, antingen vid det tullkontor som gränskontrollstationen hör till geografiskt, eller på en annan plats.

Fält 22. Detta fält skall fyllas i för alla EU-produkter som inte uppfyller EU:s krav, när sändningen under veterinärkontroll skall levereras till och lagras i en frizon, ett frilager, ett tullager eller hos en leverantör till fartyg.

ANM.: Fält 18 och 22 avser endast veterinära förfaranden.

Fält 23. Underskrift. Detta innebär att den undertecknande åtar sig att ta tillbaka sändningar i transitering som förvägras införsel av ett tredje land.

Del 2: Denna del skall endast fyllas i av den officielle veterinären eller det officiellt utsedda ombudet (enligt kommissionens beslut 93/352/EEG)

I fälten 38–41 skall annan färg än svart användas.

Fält 24. Tidigare CVED: Om ett CVED har utfärdats tidigare skall intygets löpnummer anges.

Fält 25. Här avses det speciella referensnummer som tilldelas av den gränskontrollstation där intyget har utfärdats och är detsamma som i fält 2.

Fält 26. Dokumentkontroll. Skall fyllas i för alla sändningar.

Fält 27. Kryssa i ”kontroll av försegling” om containrarna inte har öppnats och förseglingen endast har kontrollerats i enlighet med artikel 4.4 a i i direktiv 97/78/EG.

Fält 28. Fysisk kontroll:

Med mindre omfattande kontroller avses det system som föreskrivs i kommissionens beslut 94/360/EEG när sändningen inte har valts ut för fysisk kontroll men anses vara tillräckligt kontrollerad genom enbart dokument- och identitetskontroll. Med ”Annat” avses förfarande för återimport, kanaliserade varor, omlastning, transit eller artikel 12–13-förfarandena. Dessa destinationer kan härledas från andra fält.

Fält 29. Ange kategoriämne eller patogen som undersökningen avsett. Stickprov skall markeras om sändningen inte hålls kvar i avvaktan på resultat, då den behöriga myndigheten på bestämmelseorten måste underrättas via Animo-meddelande (se artikel 8 i direktiv 97/78/EG). Misstanke skall markeras när sändningen har hållits kvar i avvaktan på ett fördelaktigt resultat, undersökts på grund av ett tidigare meddelande från systemet för snabb varning när det gäller livsmedel och foder (RASFF) eller om den undersökts på grund av pågående skyddsåtgärd.

Fält 30. Detta fält skall fyllas i om det är relevant att ange att sändningen kan godkännas för omlastning. Används om en sändning inte skall importeras på denna gränskontrollstation utan transporteras vidare med ett annat fartyg eller flyg för import till, antingen EU på en annan efterföljande gränskontrollstation inom gemenskapen/EES, eller till ett tredje land. Se artikel 9 i direktiv 97/78/EG och kommissionens beslut 2000/25/EG. Animo-kod – se fält 2.

Fält 31. Transitering: Detta fält skall fyllas i när det kan tillåtas att sändningar som inte uppfyller EU:s krav skickas till ett tredje land genom EU/relevant EES-stat med väg-, järnvägs- eller sjötransport. Detta skall ske under veterinärkontroll i enlighet med bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 97/78/EG och kommissionens beslut 2000/208/EG.

Fält 32. Detta fält skall användas för samtliga sändningar som får omsättas fritt på den inre marknaden (Fältet bör även användas för sändningar som uppfyller EU-kraven men som av ekonomiska skäl inte tullklareras omedelbart på gränskontrollstationen, utan lagras under tullövervakning i ett tullager eller som tullklareras senare och/eller på en annan geografisk destination).

Fält 33 och 34 Dessa fält skall fyllas i när sändningar enligt veterinärbestämmelserna inte kan godkännas för fri omsättning, utan anses utgöra riskmaterial och skall skickas under veterinär- och tullövervakning till en av de kontrollerade destinationer som avses i direktiv 98/78/EG. Godkännande för frizoner, frilagring och tullager kan bara ges om de krav som fastställs i artikel 12.4 i direktiv 97/78/EG är uppfyllda.

Fält 33. Detta fält skall fyllas i när sändningar kan godkännas men måste kanaliseras till en särskild bestämmelseort som anges i artiklarna 8 eller 15 i direktiv 97/78/EG.

Fält 34. Detta fält skall användas för samtliga sändningar som inte uppfyller EU-kraven och som är avsedda att flyttas till eller lagras i tullager som godkänts i enlighet med artikel 12.4 eller som är avsedda för aktörer som fått tillstånd enligt artikel 13 i direktiv 97/78/EG.

Fält 35. Ange tydligt om import förvägrats och vilket förfarande som följaktligen måste följas. Ange datum för slutförande av föreslaget tillvägagångssätt. Adressen till eventuella bearbetningsanläggningar bör anges i fält 37. Efter avslag eller beslut om bearbetning bör datum för ytterligare åtgärder även registreras i ”uppföljningsregistret”.

Fält 36. Motivering till avvisande: detta fält skall fylls i när ytterligare upplysningar behöver lämnas. Kryssa i önskat fält. Ruta 7 är avsedd för bristande hygien som inte täcks av ruta 8 eller 9, och omfattar även felaktiga temperaturer, förruttelse och smutsiga produkter.

Fält 37. Ange godkännandenummer och adress (eller namn på fartyg och hamn) för alla destinationer när det krävs ytterligare veterinärkontroller av försändelsen, dvs. för fall som rör fält 33: kanalisering, fält 34: lagerförfarande, fält 35: bearbetning eller destruktion.

Fält 38. Fyll i detta fält om den ursprungliga förseglingen på en sändning förstörs när containern öppnas. Alla förseglingar som har använts för detta ändamål bör sammanställas i en förteckning.

Fält 39. Fält för gränskontrollstationens eller den behöriga myndighetens officiella stämpel.

Fält 40. Veterinärens underskrift, eller när det gäller hamnar där endast fisk hanteras det officiellt utsedda ombudets underskrift i enlighet med kommissionens beslut 93/352/EEG.

Fält 41. Detta fält skall fyllas i av gränskontrollstationen för utförsel när sändningar transiteras genom EU och vid utförseln ur EU kontrolleras i enlighet med kommissionens beslut 2000/208/EG.

Fält 42. Tullmyndigheterna kan använda detta fält för att lämna ytterligare relevanta uppgifter (nummer på T1- eller T5-intyg) när sändningar under en viss tid övervakas av tullen. Uppgifterna lämnas vanligtvis efter veterinärens underskrift.

Fält 43. Detta fält skall användas när det ursprungliga CVED-intyget måste bevaras på något ställe och ytterligare att CVED-intyg måste utfärdas.

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 726—727, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2003

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663