

JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIET FÖRORDNING 23/14

Datum

17.11.2014

Dnr

2165/14/2014

Ikraftträdelse- och giltighetstid

1.12.2014 - tillsvidare

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets beslut om den bokföring som avses i 21 § lagen om medicinsk behandling av djur (270/1998)

Bemyndigande

Lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) 22 §

Motsvarande EU-rättsakter

Rådets direktiv 96/22/EG (31996L0022); EGT nr L 125, 23.5.1996, s. 3

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyldighet för aktörer inom läkemedelsbranschen att föra journal enligt 22 § i lagen om medicinsk behandling av djur

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 22 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning utfärdas bestämmelser om den journal som ska föras av aktörer inom läkemedelsbranschen och som gäller tillverkning, försäljning, distribution, import eller användning av tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller beta-agonister eller preparat som innehåller sådana ämnen och som är avsedda för produktionsdjur.

2 §

Journalföring

Av den i 1 § avsedda journal som läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt andra motsvarande aktörer inom läkemedelsbranschen ska föra ska framgå minst följande uppgifter:

1. mängden tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan och beta-agonister som aktören har producerat och tillverkat samt tidpunkten för detta;
2. mängden ovan avsedda läkemedelssubstanser samt mängden läkemedel och andra preparat som innehåller sådana läkemedelssubstanser och som aktören skaffat;

3. var ovan avsedda läkemedelssubstanser och de läkemedel och andra preparat som innehåller sådana substanser har skaffats samt tidpunkterna för anskaffningen;
4. mängden ovan avsedda läkemedel som aktören har använt för egen produktion samt användningsändamål och tidpunkter då de använts;
5. mängden ovan avsedda läkemedelssubstanser samt mängden läkemedel och andra preparat som innehåller sådana läkemedelssubstanser som överlåtits av aktören; och
6. till vem ovan avsedda läkemedelssubstanser och de läkemedel och andra preparat som innehåller sådana substanser har överlåtits och tidpunkterna för detta.

Uppgifterna ska journalföras i kronologisk ordning. Den journal som avses i denna förordning kan även föras så att de uppgifter som krävs ingår i aktörens övriga journalföring, om uppgifterna utan svårighet kan fås fram från denna journalföring.

3 §

Journal som ska föras av den som driver apoteksrörelse

Med avvikelse från föregående paragraf behöver den som driver apoteksrörelse inte föra journal som avses i 2 § 1 mom. 2 och 3 punkten över sådana läkemedel och andra preparat som har skaffats direkt från en läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen (395/1987).

4 §

Bevarande av journaler

De journaler som avses i denna förordning ska bevaras i minst fem år.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 december 2014.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets beslut om den bokföring som avses i 21 § lagen om medicinsk behandling av djur (270/1998).

Helsingfors den 17 november 2014

Jord- och skogsbruksminister

Petteri Orpo

Veterinäröverinspektör

Mikael Karring