

## **Jord- och skogsbruksministeriets förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel**

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 20 och 21 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014), sådana de lyder i lag 16/2022:

### **1 kap.**

#### ***Allmänna bestämmelser***

##### **1 §**

#### ***Tillämpningsområde***

Denna förordning innehåller bestämmelser om journalföringssättet, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och bevaringen av uppgifterna i fråga om den journalföring över veterinärmedicinska läkemedel som en i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) avsedd utövare av veterinäryrket (*veterinär*) ansvarar för.

Dessutom innehåller förordningen bestämmelser om journalföringssättet, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och bevaringen av uppgifterna i fråga om den journalföring över veterinärmedicinska läkemedel som en ägare eller innehavare av ett i 6 § 9 punkten i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014), nedan *djurmedicinlagen*, avsett produktionsdjur ansvarar för.

Vad som i denna förordning föreskrivs om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas också på humanläkemedel som används, eller är avsedda att användas, på djur.

##### **2 §**

#### ***Förhållande till annan lagstiftning***

Bestämmelser om skyldigheten för ett djurs ägare eller innehavare att även föra journal över de läkemedel som använts vid behandling av andra djur som föds upp för produktion än de produktionsdjur som avses i 6 § 9 punkten i djurmedicinlagen finns i 26 a § i djurskyddslagen (247/1996).

Bestämmelser om skyldigheter för ett livsmedelsproducerande djurs ägare eller innehavare i fråga om journalföring över uppgifter om foder som innehåller läkemedel finns i 21 § i foderlagen (1263/2020), i 24 § i jord- och skogsbruksministeriets förordning om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen (1266/2020) och i bilaga 6 till den förordningen.

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

Bestämmelser om journalhandlingar över djur finns i 15 § i lagen utövning av veterinäryrket. Bestämmelser om antecknande i patientkartoteket av den medicinering som getts eller ordinerats djuret eller djuren finns i 3 § i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förande och förvaring av journalhandlingar (6/VLA/2000).

Bestämmelser om veterinärens rättigheter och skyldigheter i fråga om hantering, lagring, förvaring, transport och förstöring av narkotika och om narkotikaredovisningen av de ovannämnda åtgärderna finns i narkotikalagen (373/2008) och i statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008).

### 3 §

#### *Definitioner*

I denna förordning avses med:

- 1) *narkotika* ämnen som definieras i 3 § i narkotikalagen,
- 2) *alkohol eller alkoholhaltiga ämnen* alkoholhaltiga ämnen som används som veterinärmedicinska läkemedel eller som läkemedelspreparat för djur och som är sådana läkemedel eller läkemedelspreparat som avses i läkemedelslagen (395/1987),
- 3) *ex tempore-läkemedel* veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.6 b och c och artiklarna 112.1 c, 113.1 d och 114.1 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan *förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*,
- 4) *pro auctore-veterinärrecept* ett skriftligt veterinärrecept som en veterinär förskriver för ett veterinärmedicinskt läkemedel som behövs i samband med hans eller hennes yrkesutövning,
- 5) *läkemedelsjournal* den journalföring som avses i 20 och 21 § i djurmedicinlagen,
- 6) *djurets eller djurgruppens identifieringsuppgifter* uppgifter för identifiering som avses i 10 § i djurmedicinlagen.

## **2 kap.**

### **Bestämmelser om veterinärers läkemedelsjournal**

### 4 §

#### *Journalföringssätt*

Den veterinär som ansvarar för behandlingen av ett djur ansvarar för att anteckna uppgifterna om veterinärmedicinska läkemedel i journalhandlingarna och i sin läkemedelsjournal. Veterinären kan använda biträdande personal för att anteckna uppgifterna.

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

Läkemedelsjournalen ska föras så att det är möjligt att lätt och i kronologisk ordning visa upp läkemedelsjournalen för inspektion av tillsynsmyndigheten under hela den tid som journalen bevaras.

Veterinärer kan föra läkemedelsjournal i ett gemensamt system, om de lagstadgade uppgifterna kan specificeras enligt veterinär i systemet och om veterinären oberoende av de andra veterinärerna kan ansvara för de skyldigheter han eller hon har i fråga om sin egen läkemedelsjournal. Veterinären har rätt att få de uppgifter som gäller hans eller hennes egen läkemedelsjournal ur det gemensamma systemet i fem år efter att anteckningen gjordes.

## 5 §

### *Journalföring över anskaffning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel*

De utförliga uppgifter om anskaffning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 21 § i djurmedicinlagen ska finnas i veterinärens journalföring. Uppgifterna ska finnas i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som kräver ett veterinärrecept och sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte kräver ett veterinärrecept.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som överlåtits ska det i veterinärens läkemedelsjournal utöver de uppgifter som antecknats i enlighet med 21 § 2 mom. i djurmedicinlagen även finnas följande uppgifter:

- 1) djurets eller djurgruppens identifieringsuppgifter ,
- 2) det veterinärmedicinska läkemedlets indikation,
- 3) det veterinärmedicinska läkemedlets läkemedelsform och styrka,
- 4) det pris som tagits ut för det veterinärmedicinska läkemedlet samt
- 5) i fråga om läkemedel som överlåtits i reserv, djurets eller djurgruppens åldersgrupp samt produktionsinriktning.

## 6 §

### *Journalföring över förstöring av veterinärmedicinska läkemedel*

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som har förstörts ska veterinären föra läkemedelsjournal över följande uppgifter:

- 1) det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- 2) mängden veterinärmedicinskt läkemedel,
- 3) datum då det veterinärmedicinska läkemedlet har sänts till förstöring samt
- 4) förstöringsmetoden för det veterinärmedicinska läkemedlet.

## 7 §

### *Journalföring över veterinärrecept och över veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel*

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

Uppgifterna i veterinärrecept och i veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska framgå av veterinärens läkemedelsjournal. Journalföringen kan genomföras genom förvaring av kopior av veterinärrecepten och av veterinärrecepten för foder som innehåller läkemedel.

Veterinären ska i sin läkemedelsjournal anteckna de motiveringar som avses i artikel 150.2 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i fråga om alla de veterinärrecept för antimikrobiella läkemedel som han eller hon föreskriver.

Den veterinär som förskrivit ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska i sin läkemedelsjournal anteckna att han eller hon i enlighet med artikel 16.9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG har kontrollerat att det är veterinärmedicinskt berättigat att behandla måldjuren med det antimikrobiella läkemedlet.

Av veterinärens läkemedelsjournal ska det framgå om en förskrivning av ett veterinärrecept eller ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel grundar sig på en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen eller på annan bedömning av hälsotillståndet. Om en förskrivning av ett veterinärrecept eller ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel inte grundar sig på en klinisk undersökning, ska veterinären anteckna uppgifter om och motiveringar till hur han eller hon ändamålsenligt har bedömt djurets eller djurgruppens hälsotillstånd.

Läkemedelsjournal över *pro auctore*-veterinärrecept ska föras på samma sätt som över andra veterinärrecept.

## 8 §

*Journalföring över veterinärmedicinska läkemedel som en veterinär använt vid behandling av djur*

I fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som en veterinär personligen har använt vid behandling av ett djur utan att förskriva ett veterinärrecept och som klassificeras som ett läkemedel som fordrar ett veterinärrecept, ska veterinären föra en motsvarande läkemedelsjournal som förskrivning av ett veterinärrecept fordrar.

I fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som en veterinär personligen har använt vid behandling av ett djur och som inte klassificeras som ett läkemedel som fordrar ett veterinärrecept, ska veterinären anteckna åtminstone följande uppgifter i sin läkemedelsjournal:

- 1) det fullständiga namnet på djurets ägare eller innehavare och hans eller hennes kontaktuppgifter,
- 2) det behandlade djurets eller den behandlade djurgruppens identifieringsuppgifter,
- 3) läkemedlets namn och mängd,
- 4) datum då läkemedelsbehandlingen getts, samt
- 5) det pris som tagits ut för det veterinärmedicinska läkemedlet.

## 9 §

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

*Journalföring för insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel*

Veterinären ska i sin läkemedelsjournal anteckna de uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som veterinären är skyldig att lämna till Livsmedelsverket enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel (104/2022).

10 §

*Journalföring över ämnen med hormonell verkan och  $\beta$ -agonister*

När ett djur behandlas med sådana ämnen med hormonell verkan och sådana  $\beta$ -agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av  $\beta$ -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG ska veterinären, utöver vad som ovan i detta kapitel föreskrivs om journalföring, anteckna orsaken till medicineringen av djuret i sin läkemedelsjournal.

11 §

*Journalföring över förskrivning av veterinärrecept för narkotika*

I fråga om veterinärrecept som gäller narkotika ska veterinären, utöver det som i 6 § föreskrivs om journalföring över veterinärrecept, i sin läkemedelsjournal anteckna:

- 1) orsak till behandlingen eller diagnos,
- 2) utförda vårdåtgärder samt
- 3) om det är fråga om ett *pro auctore*-veterinärrecept, uppgift om det.

12 §

*Journalföring över förskrivning av veterinärrecept för alkohol eller alkoholhaltiga ämnen*

I fråga om veterinärrecept för alkohol eller alkoholhaltiga ämnen ska veterinären, utöver det som i 7 § föreskrivs om journalföring över veterinärrecept, i sin läkemedelsjournal anteckna:

- 1) indikation för alkoholen,
- 2) vilket slag av alkohol det är, samt
- 3) om det är fråga om ett *pro auctore*-veterinärrecept, uppgift om det.

13 §

*Journalföring över vissa andra veterinärmedicinska läkemedel*

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

Vad gäller journalföring över uppgifter om den i artiklarna 112–114 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avsedda användningen av läkemedel som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning samt journalföring över uppgifter om ex tempore-läkemedel som tillverkats i apotek tillämpas vad som i denna förordning föreskrivs om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel enligt om det är fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som kräver ett veterinärrecept eller inte.

#### 14 §

##### *Bevaringstid för uppgifter*

Till den del det inte någon annanstans i lag föreskrivs om bevaringstiden för läkemedelsjournaler som avses i denna förordning, ska läkemedelsjournalen bevaras i minst fem år.

Den som är ansvarig för ett gemensamt system för läkemedelsjournal för veterinärer ska se till att den gemensamma läkemedelsjournalen bevaras i minst fem år.

### **3 kap.**

#### *Bestämmelser om produktionsdjurs ägares eller innehavares läkemedelsjournal*

#### 15 §

##### *Journalföringssätt*

Produktionsdjurets ägare eller innehavare ska föra läkemedelsjournal över alla veterinärmedicinska läkemedel som en veterinär, ägaren eller innehavaren själv eller någon annan har använt vid behandling av produktionsdjuret oberoende av om det är fråga om veterinärmedicinska läkemedel som kräver veterinärrecept eller veterinärmedicinska läkemedel som inte kräver veterinärrecept. Produktionsdjurets ägare eller innehavare ska anteckna uppgifterna om den medicinska behandlingen av produktionsdjuret i sin läkemedelsjournal så snart som möjligt efter behandlingen med läkemedlet.

Utöver vad som föreskrivs i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i 20 § i djurmedicinlagen ska djurets ägare eller innehavare i sin läkemedelsjournal anteckna också sådana veterinärmedicinska läkemedel som veterinären har överlåtit för användning på ett produktionsdjur eller en produktionsdjursgrupp samt uppgifter om användningen av läkemedlen när de används för behandling av djuren. Produktionsdjurets ägare eller innehavare ska i sin läkemedelsjournal anteckna de veterinärmedicinska läkemedel som veterinären har överlåtit så snart som möjligt efter att ägaren eller innehavaren har mottagit läkemedlen.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som kräver ett veterinärrecept kan läkemedelsjournal föras genom att man förvarar en kopia av veterinärreceptet till den del det innehåller de uppgifter som krävs och vid behov kompletterar med de övriga uppgifter som krävs. I fråga om läkemedel som inte kräver veterinärrecept ska produktionsdjurets ägare eller innehavare föra journal på basis av de uppgifter som getts om det veterinärmedicinska läkemedlet eller på basis av skriftliga

## Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

utredningar eller annan verifikation av veterinären eller apoteket, eller genom att förvara en kopia av utredningen eller verifikationen till den del de innehåller de uppgifter som krävs och vid behov komplettera med övriga uppgifter som krävs.

Läkemedelsjournalen ska föras så att de enskilda djurens eller djurgruppernas samtliga medicineringar lätt och i kronologisk ordning kan visas upp för inspektion av tillsynsmyndigheten under hela den tid som journalen bevaras. Läkemedelsjournalen kan föras som en del av ett annat system, om man på det sätt som avses ovan ur systemet kan specificera de lagstadgade uppgifter som hänför sig till läkemedelsjournalen och visa upp dem för granskning.

### 16 §

#### *Uppgifter som ska journalföras*

Ett produktionsdjurs ägare eller innehavare ska, i fråga om alla de veterinärmedicinska läkemedel som han eller hon har använt eller mottagit, utöver de uppgifter som avses i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i 20 § i djurmedicinlagen ha även följande uppgifter i sin läkemedelsjournal:

Ett produktionsdjurs ägare eller innehavare ska, i fråga om alla de veterinärmedicinska läkemedel som har använts eller mottagits, utöver de uppgifter som avses i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i 20 § i djurmedicinlagen ha även följande uppgifter i sin läkemedelsjournal:

- 1) vem som har påbörjat medicineringen (veterinär, djurets ägare eller innehavare eller en annan av dem bemyndigad person),
- 2) det veterinärmedicinska läkemedlets indikation,
- 3) i fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som mottagits, uppgift om vilket djur eller vilken djurgrupp läkemedlet är avsett för,
- 4) i fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som mottagits i reserv, uppgift om att läkemedlet har mottagits i reserv, samt
- 5) i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som har mottagits eller som har mottagits i reserv, uppgift om när läkemedlen har använts för behandling av djuren.

### 17 §

#### *Bevaring av uppgifter*

Bestämmelser om den skyldighet som ägaren eller innehavaren av ett produktionsdjur har att hålla uppgifterna i läkemedelsjournalen tillgängliga för inspektion av tillsynsmyndigheten i minst fem år finns i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ägaren eller innehavaren av ett produktionsdjur ska i samband med läkemedelsjournalen bevara

- 1) de skriftliga utredningar som veterinären med stöd av 23 § i djurmedicinlagen gett för ett läkemedel som han eller hon har behandlat djuret med eller för ett läkemedel som han eller hon har överlåtit för behandling av djuret,

Utkast till JSM:s förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel 13.7.2022

- 2) andra verifikationer som han eller hon har fått av veterinären eller apoteket om överlåtelsen av veterinärmedicinska läkemedel.

Den tid som nämns i 1 mom. räknas från den sista läkemedelsbehandlingen oberoende om djuret är vid liv eller inte.

#### **4 kap.**

#### **Särskilda bestämmelser**

#### 18 §

#### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 2022.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärers läkemedelsjournal (950/2014) och jord- och skogsbruksministeriets förordning om journalföring av medicinering av produktionsdjur (949/2014).