

30.8.2022

Dnro FIMEA/2022/004238

Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo.mmm@gov.fi

Viite: VN/20589/2022-MMM

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto maa- ja metsätalousministeriön luonnoksesta asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Fimea esittää, että tieto eläinlääkkeen lääkemuodosta ja vahvuudesta tulisi edellyttää systemaattisesti kirjanpitoon sisällytettäväksi ja se tulisi siis mainita kaikissa asetuksen eri pykälissä kirjanpitoon kuuluvana tietona. Nyt nämä mainitaan asetusluonnoksen 5 §:ssä, mutta ei lainkaan esimerkiksi asetusluonnoksen 6 §:ssä tai 8.2 §:ssä.

Lisäksi Fimea nostaa esille, että asetuksen 2 §:ssä voisi varmuuden vuoksi tuoda vielä nyt ehdotettua selkeämmin esille sen, että huumausainelainsäädännön mukaiset velvoitteet ovat itsenäisiä suhteessa tähän asetukseen ja niitä tulee siis noudattaa itsenäisesti tämän asetuksen lisäksi ja siitä riippumatta.

Asetusluonnoksen 11 §:n osalta Fimea huomauttaa, että pykälässä Fimean käsityksen mukaan tulisi viitata 7 §:ään, eikä 6 §:ään.

Muilta osin Fimea kannattaa ehdotettua sääntelyä ja kiittää maa- ja metsätalousministeriötä valmistelutyöstä.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Juuso Haasto
Lakimies

Lisätietoja antaa

Juuso Haasto, lakimies
etunimi.sukunimi@fimea.fi
+358 29 522 3643

Liite

Sähköisen allekirjoituksen kansilehti