

Lausuntopyyntö maa- ja metsätalousministeriön asetusehdotuksesta eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt lausuntoa maa- ja metsätalousministeriön asetusehdotuksesta eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta. Asetuksessa säädettäisiin tarkemmin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000, ammatinharjoittamislaki) tarkoitetun eläinlääkärinammatin harjoittajan (eläinlääkäri) vastuulla olevasta eläinlääkkeistä koskevasta kirjanpidosta kirjanpitotavan, kirjattavien tietojen sekä tietojen säilyttämisaajan osalta. Lisäksi asetuksessa säädettäisiin lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tuotantoeläimen omistajan tai haltijan vastuulla olevasta eläinlääkkeistä koskevasta kirjanpidosta kirjanpitotavan, kirjattavien tietojen ja tietojen säilyttämisen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta. Toivomme, että asetuseruonnoksen kieliasua tarkistetaan, sillä luonnos on paikoin vaikeaselkoinen.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkeasetuksen) toimenpanoa, jonka yhteydessä voimassa olevaa lääkelakia (395/1987) tullaan muuttamaan soveltuvien osin. Tämän seurauksena nyt lausuttavana olevaa MMM:n asetusta jouduttaneen muuttamaan vastaavasti, esimerkiksi viittausten osalta, ja näitä muutostarpeita ei ole pystytty tässä lausunnossa huomiomaan.

Lääkityslain 21 §:n 2 momentin mukaan eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a–f alakohdan mukaisesti. Asetusehdotuksen 5 § tulisi lisätä myyntiluvan numero eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan g –alakohdan mukaisesti.

Asetusehdotuksen 2 §:ssä voisi tuoda selkeämmin esille, että myös huumausainelaisissa (373/2008) on asiaan liittyviä velvoitteita, joita tulee noudattaa tämän asetuksen lisäksi ja tästä asetuksesta riippumatta.

Asetusehdotuksen 6 § voisi mainita lisäksi lääkevalmisteen lääkemuodon ja vahvuuden, mitkä ovat keskeisiä tietoja muun muassa lääkevarkauksien selvittelyssä.

Asetusehdotuksen 8 § voisi lisätä lääkkeenantohetken kellonajan, joka on keskeistä etenkin injektioiden osalta.

Asetusehdotuksen 11 § ja 12 § tulisi kirjata eläimen omistajan nimi.

Asetusehdotuksessa mainitaan useassa pykälässä velvollisuudesta säilyttää eläinlääkkeiden lääkekirjanpito viiden vuoden ajan. Asia tulisi mainita ainoastaan yhdessä pykälässä.

Asetusehdotuksessa alkoholin tai alkoholipitoisen aineen määritellään seuraavasti: *”Alkoholi tai alkoholipitoinen aine on määritelty eläimelle eläinlääkkeenä tai lääkevalmisteena käytettäviä alkoholipitoisia aineita, jotka ovat lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä tai lääkevalmisteita”*. Sen sijaan MMM:n asetuksessa lääkkeiden tai lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008) tarkoitetaan alkoholipitoisella lääkkeellä *”enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkettä”*. Määritelmien olisi syytä olla yhteneviä.

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Neuvotteleva virkamies

Ulla Närhi

Tiedoksi: Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Johtaja Tuula Helander

VN/23538/2022-STM-1

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: