



LUONNOS ESITYKSEKSI MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI ELÄINLÄÄKKEISTÄ PIDETTÄVÄSTÄ LÄÄKEKIRJANPIDOSTA

TAUSTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Eläinlääkeasetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*) 2 artiklassa annetaan säännöt koskien eläinlääkeasetuksen soveltamisalaa. Eläinlääkeasetuksen 103 artiklassa annetaan säännöt koskien eläinlääkemääräyksen edellyttävien eläinlääkkeiden vähittäismyynnistä pidettävää lääkekirjanpitoa, ja sen säilyttämisaikaa. Lisäksi 103 artiklassa annetaan jäsenvaltioille valtuutus vaatia vähittäismyymiä pitämään lääkekirjanpitoa kirjaa myös sellaisten eläinlääkkeiden vähittäismyynnistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

Eläinlääkeasetuksen 105 artiklan mukaan eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle tietyissä tapauksissa. Lisäksi 105 artiklan mukaan eläinlääkärin on pidettävä henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä antamistaan eläinlääkemääräyksen edellyttävistä eläinlääkkeistä lääkekirjanpitoa sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa annetaan jäsenvaltioille valtuutus vahvistaa eläinlääkäreitä koskevia sääntöjä eläinlääkemääräyksiä koskevasta lääkekirjanpidosta.

Eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa annetaan säännöt koskien elintarviketuotantoeläinten omistajilta ja pitäjiltä edellytettyä lääkekirjanpitoa sekä lääkekirjanpidon säilyttämisaikaa. Lisäksi 108 artiklassa annetaan jäsenvaltioille valtuutus asettaa elintarviketuotantoeläinten omistajille ja pitäjille kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia.

Eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa annetaan säännöt eläinlääkäreihin, elintarviketuotantoeläinten omistajiin ja pitäjiin sekä muihin henkilöihin, joilla on velvollisuuksia eläinlääkeasetuksen nojalla, kohdistettavasta valvonnasta.

Lääkerehuasetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/4 (*lääkerehuasetus*) 2 artiklassa annetaan säännöt koskien lääkerehuasetuksen soveltamisalaa. Lääkerehuasetusta sovelletaan eläinlääkeasetuksessa määriteltäviin eläinlääkkeisiin silloin, kun ne sisältyvät lääkerehuun tai välituotteisiin.

Lääkerehuasetuksen 16 artiklassa annetaan säännöt koskien lääkerehumääräyksen antaneen eläinlääkärin sekä elintarviketuotantoeläinten tai turkiseläinten pitäjän velvollisuutta säilyttää lääkerehumääräyksen jäljennös. Lääkerehuasetuksen 16 artiklassa annetaan lisäksi säännöt koskien lääkerehumääräyksen jäljennöksen säilyttämisaikaa.

Lääkerehuasetuksen 17 artiklassa annetaan säännöt koskien elintarviketuotantoeläimille lääkerehua antavan eläintenpitäjän lääkekirjanpitoa ja lääkekirjanpidon säilyttämisaikaa.

Lääkitsemislaki

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014, *lääkitsemislaki*, muutettuna lailla 16/2022) 2 §:ssä annetaan säännöt koskien lääkitsemislain soveltamisalaa.

Lääkitsemislain 20 §:ssä annetaan säännöt eläimen omistajan ja haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä. Lääkitsemislain 20 §:n 3 momentin nojalla maa- ja

metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

Lääkitsemislain 21 §:ssä annetaan säännöt eläinlääkärin velvollisuudesta pitää kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeitä mukaan lukien lääkerehun valmistukseen tarkoitetut esisekoitteet. Lääkitsemislain 21 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisajasta. Lääkitsemislain 21 §:n 5 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta koskien myös sellaisia eläimille annettavia lääkkeitä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

Luonnos esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädettäisiin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 20 ja 21 §:n nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa 16/2022:

1 Luku Yleiset säännökset

1 §. Soveltamisala. Lääkitsemislakia on muutettu lailla (16/2022) ja lain 20 ja 21 pykälä on samalla muutettu. Pykälässä säädettäisiin asetuksen soveltamisalasta lääkitsemislain 20 ja 21 §:ssä annettujen valtuuksien mukaisesti.

Asetuksessa säädettäisiin tarkemmin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000, *ammattinharjoittamislaki*) tarkoitetun eläinlääkärinammatin harjoittajan (*eläinlääkäri*) vastuulla olevasta eläinlääkkeistä koskevasta kirjanpidosta kirjanpitotavan, kirjattavien tietojen sekä tietojen säilyttämisajan osalta. Eläinlääkärinammatin harjoittajalla tarkoitetaan ammatinharjoittamislain 1 §:n mukaan henkilöä, joka laillistettuna eläinlääkärinä tai väliaikaisesti oikeutettuna toimii eläinlääkärinä virka- tai työsopimussuhteessa tai muussa toimeksiantotehtävässä taikka yksityisenä eläinlääkärinä.

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. Eläimen haltijalla tarkoitetaan lääkitsemislain soveltamisalalla lääkitsemislain 6 §:n 17 kohdan määritelmän mukaisesti luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä.

Eläinlääkemääräys on määritelty eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdassa ja sillä tarkoitetaan eläinlääkärin antamaa asiakirjaa, joka koskee eläinlääkettä tai ihmisille tarkoitettua, eläimille käytettäväksi määrättyä lääkettä. Lääkitsemislaissa termi lääke kattaa sekä ihmisille että eläimille tarkoitetun lääkkeen (HE 205/2021 vp, 6 §). Mitä tässä asetuksessa säädettäisiin eläinlääkkeistä, sovellettaisiin myös ihmisille tarkoitettuihin, eläimille käytettäviin tai eläimille käytettäväksi aiottuihin lääkkeisiin, koska ihmisille tarkoitetut lääkkeet katsotaan eläinlääkkeiksi silloin, kun niitä käytetään eläimille.

Tätä asetusta sovellettaisiin eläinlääkeasetuksen 2 artiklan soveltamisalan mukaisesti. Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 6 kohdan a alakohdan mukaisesti tätä asetusta sovellettaisiin myös neuvoston tietyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta antamassa direktiivissä 96/22/EY (*hormonikieltodirektiivi*) tarkoitettuihin tiettyihin hormonaalisesti vaikuttaviin aineisiin ja beeta-agonisteihin. Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 6 kohdan a alakohdan mukaisesti tätä asetusta sovellettaisiin myös huumausaineista annettavista eläinlääkemääräyksistä kirjattaviin tietoihin.

2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälässä selvennettäisiin tässä asetuksessa annettavien ja muussa lainsäädännössä annettavien säännösten välisiä rajapintoja. Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjata myös muille tuotantotarkoituksissa kasvatettaville eläimille annetuista lääkkeistä kuin eläinten lääkitsemisestä annetun lain 6 §:n 9 kohdassa tarkoitetuille tuotantoeläimille säädetään eläinsuojelulain (247/1996) 26 a §:ssä.

Eläimiä koskevista potilasasiakirjoista säädetään ammatinharjoittamislain 15 §:ssä. Eläimelle annettua lääkitystä koskevat tiedot on sisällytettävä potilasasiakirjoihin (*potilaskortistoon*). Potilaskortistoon merkittävistä tiedoista ja tutkimustuloksista säädetään maa- ja metsätalousministeriön potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä antaman asetuksen (6/EEO/2000) 3 §:ssä. Asetuksen 3 §:n mukaan potilaskortistoon on merkittävä mm. esitiedot tarpeellisilta osin, löydökset tai diagnoosi, sekä eläimelle tai eläimille annettu tai määrätty hoito lääkityksineen. Asetuksen 4 §:n mukaan tiedot on merkittävä potilaskortistoon viivytyksettä. Asetuksen 5 §:ssä säädetään merkinnän korjaamisesta, 6 §:ssä tietojen luovuttamisesta ja 7 §:ssä potilaskortiston säilyttämisestä.

Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan eläinlääkeasetuksen säännökset eivät estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai antamasta alueellaan aiheellisina pitämiään huumaavien ja psykotrooppisten aineiden kansallisia valvontatoimenpiteitä. Suomessa eläinlääkärin oikeuksista ja velvollisuuksista koskien huumausaineiden käsittelyä, varastointia, säilytystä, kuljettamista ja hävittämistä sekä edellä mainittuja koskevasta huumausainekirjanpidosta säädetään huumausainelaissa (373/2008) ja valtioneuvoston huumausaineiden valvonnasta antamassa asetuksessa (548/2008). Asetuksen (548/2008) 13 §:ssä annetaan tarkempia säännöksiä eläinlääkäreiden kirjanpidosta: Eläinlääkäreiden on pidettävä kirjaa vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden I—IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloiden I—III aineista ja valmisteista. Asetuksen (548/2008) 13 §:n mukaan eläinlääkäreiden huumausainekirjanpidosta tulee käydä ilmi seuraavat tiedot: huumausaineen tai valmisteen nimi; varastoon tullut tai varastosta otettu määrä ja päivämäärä; varaston määrä; sekä selvitys käytetystä tai luovutetusta huumausaineesta.

Elintarviketuotantoeläimen omistajan tai haltijan velvollisuuksista koskien lääkerohuja koskevien tietojen kirjaamista säädetään rehulain (1263/2020) 21 §:ssä sekä rehualan toiminnanharjoittamisesta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1266/2020) 24 §:ssä, ja sen liitteessä 6.

3 §. Määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin, mitä tässä asetuksessa ja tämän asetuksen soveltamisalalla käytettävillä käsitteillä tarkoitetaan.

- 1) *Huumausaineella* tarkoitettaisiin huumausainelain 3 §:ssä määritellyjä aineita.
- 2) *Alkoholilla tai alkoholipitoisilla aineilla* tarkoitettaisiin alkoholipitoisia aineita, jotka ovat lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettuja lääkkeitä tai lääkevalmisteita ja joita käytetään eläimelle eläinlääkkeenä tai lääkevalmisteena.
- 3) *Ex tempore -lääkkeellä* tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettua lääkemääräyksen mukaista apteekkivalmistetta tai c alakohdassa tarkoitettua apteekkivalmistetta; tai 112 artiklan 1 kohdan c alakohdassa, 113 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 114 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja eläinlääkkeitä.
- 4) Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (1088/2010, muutettu asetuksella 1459/2016) 2 §:n 17 kohdan mukaan *pro auctore -lääkemääräyksellä* tarkoitetaan kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä. *Pro auctore -eläinlääkemääräyksestä* säädetäisiin tässä asetuksessa ja sillä tarkoitettaisiin vastaavasti kirjallista eläinlääkemääräystä, jonka eläinlääkäri antaa ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa eläinlääkettä varten.
- 5) *Lääkekirjanpidolla* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 20 ja 21 §:ssä tarkoitettua kirjanpitoa.
- 6) *Eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedoilla* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 10 §:ssä tarkoitettua tunnistamista varten tarkoitettuja tietoja, joiden avulla tuotantoeläin on tunnistettavissa lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa.

2 Luku Eläinlääkärin lääkekirjanpitoa koskevat säännökset

4 §. Kirjanpilotapa. Pykälässä annettaisiin tarkempia säännöksiä koskien lääkekirjanpidon kirjanpilotapaa. Eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri olisi vastuussa eläinlääkkeitä koskevien tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin ja lääkekirjanpitoonsa, mutta hän voisi kuitenkin käyttää apunaan tietojen merkitsemisessä teknisesti avustavaa henkilöstöä. Eläinlääkäriin olisi pidettävä lääkekirjanpitoa aikajärjestyksessä, jotta kirjanpitoa olisi mahdollista säilyttää, tarkastaa ja valvoa säädetyltä viiden vuoden ajanjaksolta.

Eläinlääkärit voisivat pitää lääkekirjanpitojaan yhteisessä lääkekirjanpidon järjestelmässä, jos järjestelmästä voitaisiin eritellä lakisääteiset tiedot eläinlääkärikohtaisesti ja jos eläinlääkäri voisi vastata omaa lääkekirjanpitoaan koskevista velvoitteista muista eläinlääkäreistä riippumattomasti, kuten toimittaa mikrobilääkkeiden käyttötiedot muiden eläinlääkäreiden tiedoista riippumattomasti. Tällainen tarve voisi syntyä esimerkiksi silloin, jos eläinlääkäri lopettaisi työskentelyn yhteisellä vastaanotolla. Eläinlääkäriillä olisi oikeus saada omaa lääkekirjanpitoaan koskevat tiedot yhteisestä järjestelmästä viiden vuoden ajan kirjauksen tekemisestä, koska eläinlääkäri olisi velvollinen esittämään oman kirjanpitonsa valvontaviranomaisen tarkastettavaksi viiden vuoden ajan.

5 §. Eläinlääkkeiden hankkimisesta ja luovuttamisesta kirjattavat tiedot. Eläinlääkäriin kirjanpidossa olisi oltava lääkitsemislain 21 §:n mukaiset yksityiskohtaiset tiedot eläinlääkkeiden hankkimisesta ja luovuttamisesta. Tiedot olisi oltava eläinlääkemääräyksen edellyttävistä eläinlääkkeistä ja myös sellaisista eläinlääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Luovutettujen eläinlääkkeiden osalta eläinlääkäriin lääkekirjanpidossa olisi oltava lääkitsemislain 21 §:n 2 momentin mukaisesti kirjattujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

- 1) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
- 2) eläinlääkkeen käyttöaihe;
- 3) eläinlääkkeen lääkemuojo ja vahvuus;
- 4) eläinlääkkeestä peritty hinta; sekä
- 5) varalle luovutettujen eläinlääkkeiden osalta eläimen tai eläinryhmän ikäryhmä ja tuotantosuunta.

Edellä mainittujen tietojen kirjaaminen olisi tarpeellista siksi, että eläinlääkäriillä on oikeus hankkia, käyttää ja luovuttaa eläinlääkkeitä vain omien potilaidensa hoitoon tai jatkohoitoon. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeellista myös mahdollisten takaisinvetojen vuoksi. Eläinlääkäriillä ei ole oikeutta periä voittoa eläinlääkkeiden myynnistä. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

6 §. Eläinlääkkeiden hävittämisestä kirjattavat tiedot. Eläinlääkäriillä olisi oltava hävitettyjen eläinlääkkeiden osalta lääkekirjanpito seuraavista tiedoista:

- 1) eläinlääkkeen nimi;
- 2) eläinlääkkeen määrä;
- 3) päivämäärä jolloin eläinlääke on toimitettu hävitettäväksi; sekä
- 4) eläinlääkkeen hävitystapa.

Edellä mainittujen tietojen kirjaaminen olisi tarpeellista siksi, että eläinlääkäriillä on lääkitsemislain 14 §:n mukaan huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

7 §. Eläinlääke- ja lääkeresiduumimääräyksistä kirjattavat tiedot. Eläinlääkäriin olisi pidettävä kirjaa eläinlääke- ja lääkeresiduumimääräyksen sisältämistä tiedoista. Kirjanpito voitaisiin toteuttaa joko kirjaamalla eläinlääke- ja lääkemääräysten sisältämät tiedot lääkekirjanpitoon tai säästämällä eläinlääke- ja lääkemääräysten jäljennökset. *Pro auctore* -eläinlääkemääräyksistä olisi pidettävä lääkekirjanpitoa vastaavalla tavalla kuin muista eläinlääkemääräyksistä.

Eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 2 kohdan mukaan eläinlääkäriin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan. Artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat 105 artiklassa asetettujen vaatimusten lisäksi vahvistaa eläinlääkäreiden noudatettavaksi sääntöjä annettuja eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpidosta.

Kansallisesti vahvistettaisiin, että eläinlääkäriin olisi kirjattava lääkekirjanpitoonsa eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 2 kohdan tarkoittamat perustelut kaikkien mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten antamiselle. Jotta eläinlääkäri voisi luotettavasti esittää perustelut mikrobilääkettä koskevien eläinlääkemääräysten antamiselle viiden vuoden ajalta, perusteluista olisi pidettävä kirjaa. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen myös valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta. Mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi perustelut edellytettäisiin kaikkien mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten osalta eikä vain silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan tai profylaksiaan.

Lääkerekumääräyksen antaneen eläinlääkäriin olisi kirjattava lääkekirjanpitoonsa lääkerehuasetuksen 16 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu varmuuksensa koskien mikrobilääkityksen eläinlääketieteellistä perusteltavuutta kohde-eläimille. Jotta eläinlääkäri voisi luotettavasti esittää varmuuksensa viiden vuoden ajalta, varmuuksista olisi pidettävä kirjaa. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

Eläinlääkemääräyksen saa eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 3 kohdan mukaan antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Eläinlääkäriin lääkekirjanpidosta olisi käytävä ilmi, perustuuko eläinlääke- tai lääkerekumääräyksen antaminen eläimen tai eläinryhmän kliiniseen tutkimukseen vai muuhun terveydentilan arviointiin. Jos eläinlääke- ja lääkerekumääräyksen antaminen ei perustuisi kliiniseen tutkimukseen, eläinlääkäriin olisi kirjattava tiedot ja perustelut koskien sitä, millä tavalla eläinlääkäri on arvioinut eläimen tai eläinryhmän terveydentilan asianmukaisesti. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

8 §. *Eläinlääkäriin eläimelle antamista eläinlääkkeistä kirjattavat tiedot.* Eläinlääkäriillä on eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 105 artiklan 12 kohdan mukaan oikeus henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä antaa eläinlääkettä, joka on luokiteltu eläinlääkeasetuksen 34 artiklan nojalla eläinlääkemääräyksen edellyttäväksi, jollei sovellettavassa kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Eläinlääkäriin on pidettävä lääkekirjanpitoa tällaisista henkilökohtaisesti, ilman eläinlääkemääräystä, antamistaan lääkkeistä sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Kansallisesti säädettäisiin, että sellaisesta henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä eläimelle antamastaan eläinlääkkeestä, joka on luokiteltu eläinlääkemääräyksen edellyttäväksi, eläinlääkäriin olisi pidettävä vastaavaa lääkekirjanpitoa, kuin mitä eläinlääkemääräyksen antaminen edellyttäisi.

Lisäksi kansallisesti säädettäisiin, että sellaisesta henkilökohtaisesti eläimelle antamastaan eläinlääkkeestä, jota ei ole luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi, eläinlääkäriin olisi kirjattava lääkekirjanpitoonsa vähintään seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan koko nimi ja yhteystiedot;
- 2) hoidetun eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
- 3) eläinlääkkeen nimi ja määrä;
- 4) lääkehoidon antamispäivä; sekä
- 6) eläinlääkkeestä peritty hinta.

Edellä mainittujen tietojen kirjaaminen olisi tarpeellista siksi, että eläinlääkäriillä on oikeus hankkia, käyttää ja luovuttaa eläinlääkkeitä vain omien potilaidensa hoitoon tai jatkohoitoon. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeellista myös oikean lääkitsemistavan valvomiseksi. Eläinlääkäriillä ei ole oikeutta periä voittoa eläinlääkkeiden käytöstä. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

Taulukko 1. Eläinlääkäriiltä edellytetty lääkekirjanpito.

	Eläinlääkäriin henkilökohtaisesti eläimelle antamat eläinlääkkeet	Eläinlääkäriin antama eläinlääke- tai lääkerekumääräys	Eläinlääkäriin myymät/ luovuttamat lääkkeet	Eläinlääkäriin varalle myymät/ luovuttamat lääkkeet
Eläinlääke, joka eläimelle	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

käytettäessä edellyttää eläinlääkemääräyksen				
Eläinlääke, joka eläimelle käytettäessä ei edellytä eläinlääkemääräystä	Kyllä	Kyllä, jos on kuitenkin annettu eläinlääkemääräys	Kyllä	Kyllä
Lääkerehu, edellyttää aina lääkerehümääräyksen	Ei sovellu	Kyllä	Kyllä, jos tila valmistaa lääkerahua	Ei sovellu. Tila tai rahtisekoittaja eivät voi valmistaa lääkerahua ennakoon.

9 §. *Mikrobilääkkeiden käyttötietojen keruuta varten kirjattavat tiedot.* Eläinlääkärin olisi pidettävä kirjaa maa- ja metsätalousministeriön mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta antaman asetuksen (104/2022) tarkoittamista tiedoista. Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen, jotta ne olisi mahdollista toimittaa Ruokavirastolle, sekä valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta näiltä osin.

10 §. *Hormonaalisesti vaikuttavista aineista ja beeta-agonisteista kirjattavat tiedot.* Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden lisäksi asetuksen VII lukua sovelletaan 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti myös aineisiin, joilla on anabolisia tai hormonaalisia ominaisuuksia ja joita voidaan käyttää eläimillä. Eläinlääkärin olisi kirjattava hormonikieltodirektiivin 4 ja 5 artiklan mukaisesti sallittujen estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden sekä beeta-agonistien käyttö. Eläinlääkärin olisi sen lisäksi, mitä edellä tässä luvussa säädetään tietojen kirjaamisesta, kirjattava lääkekirjanpitoonsa eläimen lääkityksen syy.

11 §. *Huumausaineista annettavista eläinlääkemääräyksistä kirjattavat tiedot.* Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan mukaan eläinlääkeasetuksen VII lukua sovelletaan myös sellaisiin aineisiin, joilla on huumaavia tai psykotrooppisia ominaisuuksia ja joita voidaan käyttää eläimillä. Huumaavasti tai psykotrooppisesti vaikuttavat aineet on määritelty huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä.

Huumausaineita koskevien eläinlääkemääräysten osalta eläinlääkärin olisi sen lisäksi, mitä tämän asetuksen 6 §:ssä säädetään eläinlääkemääräyksiä koskevien tietojen kirjaamisesta, kirjattava lääkekirjanpitoonsa:

- 1) käsittelyn syy tai tehty diagnoosi;
- 2) tehdyt hoitotoimenpiteet; sekä
- 3) jos kyseessä on *pro auctore* -eläinlääkemääräys, tieto siitä.

Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen huumausaineiden väärinkäytön estämiseksi ja valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta tältä osin.

12 §. *Alkoholista tai alkoholipitoisista aineista annettavista eläinlääkemääräyksistä kirjattavat tiedot.* Eläimelle eläinlääkkeenä tai lääkevalmisteena käytettävään alkoholiin tai alkoholipitoisiin aineisiin (eli etanoliin ja lievästi denaturoituun etanoliin), sovelletaan samoja sääntöjä kuin muihinkin eläinlääkkeisiin ja eläinlääkemääräyksen vähimmäistiedot kattavat jo muut tarvittavat tiedot. Lisäksi olisi kirjattava seuraavat tiedot:

- 1) alkoholin käyttöaihe;
- 2) alkoholilaji; sekä
- 3) jos kyseessä on *pro auctore* -eläinlääkemääräys, tieto siitä.

Tietojen kirjaaminen olisi tarpeen alkoholin tai alkoholipitoisten aineiden väärinkäytön estämiseksi ja valvonnan mahdollistamiseksi viiden vuoden ajalta tältä osin. Lääkekirjanpitoa ei tarvitsisi pitää pintojen puhdistukseen tarkoitettua denaturoidusta etanolista.

13 §. *Tietyistä muista eläinlääkkeistä kirjattavat tiedot.* Eläinlääkeasetuksen 112–114 artiklassa tarkoitettua lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätöntä käyttöä koskevien tietojen sekä apteekissa valmistettujen

ex tempore -lääkkeitä koskevien tietojen kirjaamiseen sovellettaisiin, mitä tässä asetuksessa säädetään eläinlääkkeitä koskevasta kirjanpidosta sen mukaan, onko kyseessä eläinlääkemääräyksen edellyttävä eläinlääke vai ei. Esimerkiksi *ex tempore* -lääkkeet edellyttävät eläinlääkemääräyksen aina, kun niitä käytetään artiklojen 112–114 artikloiden mukaisesti sekä aina, kun niitä käytetään elintarviketuotantoon käytettävillä eläinlajeilla.

14 §. Tietojen säilyttämisaika. Siltä osin kuin tässä asetuksessa tarkoitetun lääkekirjanpidon säilyttämisaikasta ei säädetä muualla laissa, lääkekirjanpitoa olisi säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan. Tällainen lääkekirjanpito olisi muun muassa eläinlääkäreiden yhteinen lääkekirjanpito. Yhteisestä lääkekirjanpidon järjestelmästä vastaavan olisi huolehdittava, että yhteistä lääkekirjanpitoa säilytetään vähintään viiden vuoden ajan.

3 Luku Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoa koskevat säännökset

15 §. Kirjanpilotapa. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi pidettävä lääkekirjanpitoa kaikista eläinlääkärin, omistajan tai haltijan itsensä tai muun henkilön tuotantoeläimelle antamista eläinlääkkeistä riippumatta siitä, onko kyse eläinlääkemääräyksen edellyttävistä eläinlääkkeistä vai sellaisista eläinlääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi merkittävä tiedot tuotantoeläimen lääkitsemisestä lääkekirjanpitoonsa mahdollisimman pian eläinlääkkeen antamisen jälkeen lääkekirjanpidon tietojen ajantasaisuuden ja oikeellisuuden varmistamiseksi. Myös maa- ja metsätalousministeriön potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä antaman asetuksen (6/EEO/2000) 3 ja 4 §:n mukaan eläimelle tai eläimille annettu tai määrätty hoito lääkityksineen on merkittävä potilaskortistoon viivytyksettä.

Eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa elintarviketuotantoeläinten omistajille ja pitäjille kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia. Sen lisäksi mitä eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa ja lääkitsemislain 20 §:ssä säädetään, kansallisesti säädettäisiin, että eläimen omistajan tai haltijan olisi merkittävä lääkekirjanpitoonsa myös eläinlääkärin tuotantoeläimelle tai tuotantoeläinryhmälle käytettäväksi luovuttamat eläinlääkkeet, sekä niiden antamista koskevat tiedot, kun niitä käytetään eläimille. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi merkittävä eläinlääkärin luovuttamat eläinlääkkeet lääkekirjanpitoonsa mahdollisimman pian eläinlääkkeiden vastaanottamisen jälkeen.

Eläinlääkemääräyksen edellyttävien eläinlääkkeiden osalta lääkekirjanpito voitaisiin toteuttaa säilyttämällä eläinlääkemääräyksen jäljennös siltä osin kuin se sisältää vaaditut tiedot ja tarvittaessa täydentämällä muut vaaditut tiedot. Muiden kuin eläinlääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi kirjattava tiedot eläinlääkkeestä annettujen tietojen tai eläinlääkäriltä tai apteekista saamansa kirjallisen selvityksen tai muun tositteen perusteella taikka säilyttämällä mainitun selvityksen tai tositteen jäljennös siltä osin kuin se sisältää vaaditut tiedot ja tarvittaessa täydentämällä muut vaaditut tiedot.

Lääkekirjanpitoa olisi pidettävä siten, että se mahdollistaisi lääkekirjanpidon esittämisen kunkin eläimen tai eläinryhmän kaikista lääkityksistä helposti ja aikajärjestyksessä valvontaviranomaisen tarkastettavaksi koko lääkekirjanpidon säilyttämisajalta. Lääkekirjanpitoa voitaisiin pitää osana muuta järjestelmää, jos järjestelmästä voitaisiin eritellä ja esittää lakisääteiset lääkekirjanpitoa koskevat tiedot edellä tarkoitetulla tavalla tarkastettaviksi.

16 §. Kirjattavat tiedot. Tuotantoeläimen eläimen omistajalla tai haltijalla olisi oltava lääkekirjanpidossaan kaikkien käytettyjen ja vastaanotettujen eläinlääkkeiden osalta eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa ja lääkitsemislain 20 §:ssä tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

- 1) lääkityksen aloittaja (eläinlääkäri, eläimen omistaja tai haltija, tai näiden valtuuttama henkilö);
- 2) eläinlääkkeen käyttöaihe;
- 3) tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle luovutetun eli heidän vastaanottamansa eläinlääkkeen osalta tieto siitä, mille eläimelle tai eläinryhmälle eläinlääke on tarkoitettu;
- 4) tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle varalle luovutetun eli heidän varalle vastaanottamansa eläinlääkkeen osalta tieto siitä, että eläinlääke on vastaanotettu varalle; sekä

- 5) vastaanotettujen ja varalle vastaanotettujen eläinlääkkeiden osalta tieto siitä, milloin eläinlääkkeet on käytetty eläimille.

17 §. Tietojen säilyttäminen. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää lääkekirjanpidon tiedot valvontaviranomaisen saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi säilytettävä lääkekirjanpidon yhteydessä:

- 1) eläinlääkärin lääkitsemislain 23 § nojalla antamat kirjalliset selvitykset eläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan eläinlääkkeestä; ja
- 2) eläinlääkäriltä tai apteekista saamansa muut tositteet eläinlääkkeiden luovutuksesta.

Lääkekirjanpidon tietojen säilyttämisaika laskettaisiin viimeisestä lääkkeen antamisesta riippumatta siitä, onko eläin elossa vai ei. Valvontaviranomaisen oikeudesta saada tietoja pyytämässään muodossaan säädetään lääkitsemislain 33 §:ssä. Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämässään muodossaan kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta lääkitsemislaissa tai lääkitsemislain 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta.

4 Luku Erinäiset säännökset

18 §. Voimaantulo. Tämä asetus tulisi voimaan xxx päivänä ...kuuta 2022. Tällä asetuksella kumottaisiin eläinlääkärin lääkekirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (22/14) (säädöskokoelmassa julkaistu ilmoitus 950/2014) ja tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (21/14) (säädöskokoelmassa julkaistu ilmoitus 949/2014).