



Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin osasto
Eläinten terveyden ja lääkitsemisen yksikkö

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo
01.09.2022 4537/00.00.01.00.00/2022

Maa- ja metsätalousministeriö

kirjaamo.mmm@gov.fi

Lausuntopyyntö luonnoksesta esitykseksi MMMn asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Ruokavirasto kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asetusluonnoksesta ja esittää kunnioittaen kommentteinaan seuraavaa.

Yleiset havainnot

Eläinlääkkeistä pidettävää kirjanpitoa koskeva sääntely jakautuu useisiin säädöksiin, ja kokonaisuus keskinäisine viittaussuhteineen on vaikeasti hallittava. Pyrkimyksestä huolimatta kirjanpitoasetuksessa ei ole mahdollista täysin korjata tilannetta, vaan yksityiskohdat ja eri vaatimusten yhteensovittaminen jää edelleen osin viranomaisohjeistuksen varaan. Ruokavirasto on kommentissaan pyrkinyt selkeyttämään asetustekstiä ja täsmentämään asetuksen ja viranomaisohjeistuksen rooleja.

Yksityiskohtaiset kommentit

2 § 1 mom. *"pidettävälle eläimille" "kasvatettaville eläimille"* sijaan vastaisi paremmin eläinsuojelulainsäädäntöä.

2 § 3 mom. Ehdotetaan, että momentti kirjoitettaisiin samaan tapaan kuin kaksi edellistä momenttia eli velvollisuuden näkökulmasta. Näin se vastaisi paremmin ammatinharjoittamislain tekstiä. Momentin alku voisi kuulua esimerkiksi seuraavasti: *"Eläinlääkäriammattin harjoittajan velvollisuudesta pitää potilaskortistoa..."*

3 § alkoholin tai alkoholipitoisen aineen määritelmä on epäselvä. Esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden määrittämisestä (1088/2010) alkoholipitoinen lääke on määritelty seuraavasti: *"enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävä lääke"*.



Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin osasto
Eläinten terveyden ja lääkityksen yksikkö

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo
01.09.2022 4537/00.00.01.00.00/2022

4 § 1 mom. Eläinlääkärin velvollisuudesta pitää potilaskortistoa on säädetty muussa lainsäädännössä, joten sitä ei ole tarpeen toistaa tässä asetuksessa.

5 § 1 mom. Ehdotetaan, että momentti poistetaan turhana.

7 § 1 mom. Momentin toinen lause on ohjemuotoinen. Jos eläinlääkärin ei ole välttämätöntä säilyttää eläinlääke- ja lääkerehumääräysten jäljennöksiä, ehdotetaan kyseisen lauseen poistoa. Ruokavirasto voi lisätä sen ohjeeseen eläinlääkärien lääkekirjanpidosta.

7 § 2 mom. Momentissa tarkoitetut eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 2 kohdan perustelut koskevat lähinnä eläimen/eläinryhmän terveydentilaa, diagnoosia ja tehtyjä tutkimuksia, jotka ovat potilasasiakirjoihin kirjattavia tietoja. Päällekkäisyyden välttämiseksi tarkoituksenmukaisempaa, että MMMa potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä (6/EEO/2000; *potilasasiakirja-asetus*) päivitetäisiin, ja vaatimukset perusteluiden kirjaamisesta mikrobilääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen osalta sijoitettaisiin sinne.

7 § 3 mom. Toistetaan toive vaatimuksen sijoittamisesta potilasasiakirja-asetukseen. Lisäksi eläinlääkeasetuksesta tuleva termi "*varmennus*" jää irralliseksi ja saattaa herättää lukijassa hämmennystä. Ehdotetaan, että kohtaa selkeytettäisiin, esimerkiksi "*...eläinlääketieteelliset perustelut mikrobilääkettä sisältävän lääkerehun määräämiselle*".

7 § 4 mom. Esitetään poistettavaksi ja kirjattavaksi potilasasiakirja-asetukseen momentin viimeinen virke "*Jos...asianmukaisesti*". Esitetään momentin ensimmäisen virkkeen muuttamista muotoon "*...kliiniseen tutkimukseen vai muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin*". Selkeyden vuoksi on hyvä ensin olla vaatimus asianmukaisuudesta, ennen kuin voidaan edellyttää kirjattavaksi, millä tavalla se on ollut asianmukaista.

7§ 5 mom. Esitetään momenttia poistettavaksi. Kirjanpitovaatimus kattaa kaikki eläinlääkemääräykset. Muitakaan eläinlääkemääräyksen tyyppejä ei ole asetuksessa mainittu erikseen, ja mikäli *pro auctore* -lääkemääräysten kohdalla kirjanpitovelvollisuutta on tarpeen erityisesti korostaa, se voidaan tehdä Ruokaviraston ohjeistuksella.

8 § 1 mom. "*eläinlääkemääräyksen edellyttäväksi*". Esitetään muutettavaksi "*eläinlääkemääräystä edellyttäväksi*", kuten seuraavassa momentissa. Esitetään



Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin osasto
Eläinten terveyden ja lääkitsemisen yksikkö

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo
01.09.2022 4537/00.00.01.00.00/2022

poistettavaksi virkkeestä sanat ”*henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä*” virkkeen lyhentämiseksi ja koska eläinlääkäri voi tilanteessa käyttää myös avustajaa lääkkeen antamisessa. Esitetään muutettavaksi sanat ”*vastaavaa lääkekirjanpitoa, kuin mitä eläinlääkemääräyksen antaminen edellyttäisi*” muotoon ”*vastaava kirjanpitoa kuin eläinlääkemääräyksistä*”. Muutos lyhentää ja selkeyttää momenttia. Kirjanpito ei myöskään varsinaisesti ole eläinlääkemääräyksen antamisen edellytys, vaan velvoite, joka seuraa sen antamisesta.

10 § välilyönti puuttuu sanojen ”*kieltämisestä*” ja ”*kotieläintuotannossa*” välistä.

11 § Viittaus pitänee olla 7 §:ään, ei 6 §:ään. Esitetään muutettavaksi ”*käsittelyn syy*” muotoon ”*käyttöaihe*”, jotta terminologia on yhdenmukainen 12 § kanssa.

13 § Esitetään poistettaviksi turhina virkkeen lopusta sanat ”*-sen mukaan, onko kyseessä eläinlääkemääräyksen edellyttävä eläinlääke vai ei*”, koska *ex tempore* -lääke edellyttää eläinlääkemääräystä.

3 luku

15 § 2 mom. Momentin ensimmäisen virkkeen mukaan omistajan tai haltijan tulee merkitä lääkekirjanpitoonsa eläinlääkäriin luovuttamat eläinlääkkeet. Eläinlääkeasetus ja lääkitsemislain 20 § velvoittavat tuottajaa pitämään kirjaa ainoastaan eläimille käytetyistä lääkkeistä. Onko muun kirjanpitovelvoitteen säätämiseen riittävää valtuutusta? EU-eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 2 e kohdan velvoite sisällyttää todiste käytetyn lääkkeen hankkimisesta lääkekirjanpitoon on välttämätön käyttöä koskevan kirjanpidon paikkansapitävyyden todentamiseksi, mutta tämä ei edellytä varsinaista luovutetuista lääkkeistä pidettävää kirjanpitoa. Nykyisen tuotantoeläinten kirjanpitoasetuksen 4 § vaatimus reseptien ym. tositteiden säilyttämisestä kirjanpidon yhteydessä riittää luovutuksenkin osalta mahdollistamaan tuottajalle eläinlääkeasetuksen ehtojen täyttämisen. Ruokavirasto esittää kirjanpitoasetuksen sanamuodon säilyttämistä tältä osin nykyisellään.

15 § 3 mom. Ehdotetaan momentin ensimmäisen virkkeen poistamista. Kyse ei ole sitovasta lainsäädännöstä, vaan ohjeesta. Ruokavirasto voi lisätä kohdan ohjeeseensa tuotantoeläimen omistajan tai haltijan pitämästä lääkekirjanpidosta.

15 §, 4 momentissa toimijalle asetetaan velvoite pitää lääkekirjanpitoa siten, että se mahdollistaa lääkekirjanpidon esittämisen kunkin eläimen tai eläinryhmän kaikista lääkityksistä helposti ja aikajärjestyksessä valvontaviranomaisen tarkastettavaksi koko kirjanpidon säilyttämisajalta. Lääkerehujen käytön osalta tämän asetusluonnoksen 2 §:ssä viitataan rehulakiin ja rehualan toiminnanharjoittamisesta



Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin osasto
Eläinten terveyden ja lääkitsemisen yksikkö

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo
01.09.2022 4537/00.00.01.00.00/2022

annettuun asetukseen. Ruokaviraston näkemyksen mukaan jää epäselväksi, miten toimija sisällyttää lääkerehujen käytön lääkekirjanpitoon siten, että myös näiden käyttö on esitettävissä tässä momentissa tarkoitetulla tavalla valvontaviranomaiselle.

16 § Esitetään poistettavaksi molempien momenttien alussa oleva ylimääräinen ”eläimen” sekä maininta vastaanotetuista lääkkeistä (ks. kommentti 15 § 2 mom).

16 § 2 Ruokavirasto ehdottaa, että momentti poistetaan ensimmäisen momentin toistona.

16 § 3 momentin kohta 5 esitetään poistettavaksi, koska käyttöajankohta on jo käyttöä koskeva kirjanpito vaatimus, joka edellytetään EU-asetuksen 108 artiklan mukaisessa kirjanpidossa. Vastaanotettujen lääkkeiden osalta kirjanpito vaatimukset olisi pidettävä mahdollisimman helposti toteutettavina esimerkiksi siten, että tuotantoeläimen omistaja tai haltija säilyttää eläinlääkäriltä saamansa luettelon vastaanottamistaan lääkkeistä.

Yksikönpäällikkö

Sirpa Kiviruusu

Ylitarkastaja

Saija Kalenius



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Sirpa Kiviruusu
Hyväksytty 1.9.2022

Saija Kalenius
Esitelty 1.9.2022