

Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo.mmm@gov.fi

Lausuntopyyntö: 25.7.2023, VN/22625/2023-MMM

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) on pyytänyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) lausuntoa eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta annettavasta kansallisesta asetuksesta. Tukes lausuu MMM:n lausuntopyynnön johdosta seuraavaa:

Tukesin lausunto

Tukesilla ei ole suoraan lakisääteisiä tehtäviä eläinlääkelainsäädännön nojalla, mutta Tukes kuitenkin osallistuu eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön kehitys- ja toimeenpanotyöhön ympäristönsuojelun näkökulmasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean pyynnöstä Tukesissa on mm. arvioitu eläinlääkkeiden ympäristöriskejä ja osallistuttu EU:n lääkeviraston (EMA) eläinlääkkeiden ympäristöriskien arviointityön kehittämistyöryhmään (ERAWG). Tähän työhön liittyen Tukes on havainnut, että eri yhteyksissä on monesti pidetty ongelmallisena, ettei ympäristöriskeistä ja niiden välttämisestä kerrottu tieto aina kulje valmisteyhteenvedosta eläinlääkäriltä tuotantoeläimen omistajalle. Jotta tiedonkulkua voitaisiin tehostaa, esittää Tukes harkittavaksi seuraavia lisäyksiä ehdotettavana olevan asetuksen 12 ja 29 §:iin:

12 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

Asetusluonnoksen 12 §:n 5 momenttiin Tukes ehdottaa seuraavaa lisäystä (lisäysehdotus kursivoitu):

Luovuttaessaan eläinlääkkeitä eläinlääkärin on varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään eläinlääkkeitä oikein ja on tietoinen eläinlääkkeiden *mahdollisista ympäristöriskeistä sekä niiden*

välttämiseksi tehtävistä toimenpiteistä että hävittämistä koskevista vaatimuksista.

29 § - Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle tai haltijalle

Tukes kannattaa asetusluonnoksen 29 §:n 3 momenttia, jossa säädetään, että jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä lisäksi merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi, säilyttämiseksi ja hävittämiseksi oikein.

Tukes ehdottaa pykälään sellaisen momentin lisäämistä, jossa vaadittaisiin eläinlääkärin tiedottavan eläinten omistajia ja haltijoita lääkkeiden valmisteyhteenvedossa mahdollisesti olevista ympäristöturvallisuuteen liittyvistä käytön rajoituksista.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

