

Innehållsförteckning (endast i utlåtandeverisionen, ingår inte i den slutliga förordningen)

1 kap. Allmänna bestämmelser	3
1 § - Tillämpningsområde	3
2 § - Avgränsning av tillämpningsområdet	3
3 § - Förhållande till andra författningar	3
4 § - Definitioner	4
2 kap. Anskaffning, förvaring, lagring och förstöring av veterinärmedicinska läkemedel	5
5 § - Anskaffning och mottagande av veterinärmedicinska läkemedel	5
6 § - Förvaring, lagring och förstöring av veterinärmedicinska läkemedel	5
3 kap. Krav för användning av veterinärmedicinska läkemedel	6
7 § - Det ansvar som veterinärer och ägare och innehavare av djur har	6
8 § - Rätt att ge djur veterinärmedicinska läkemedel	6
9 § - Allmänna krav för användning av veterinärmedicinska läkemedel	6
10 § - Särskilda krav för användning av antimikrobiella läkemedel	7
11 § - Krav för användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet	8
4 kap. Krav för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel	8
12 § - Allmänna krav för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel	8
13 § - Särskilda krav för överlåtelse av antimikrobiella läkemedel	9
5 kap. Villkor och begränsningar för användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel	9
14 § - Villkor och begränsningar för användning av veterinärmedicinska läkemedel	9
15 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel	10
16 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	11
17 § - Undantag från kravet att undersöka alla djur enligt 15 § i djurmedicinlagen	11
6 kap. Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel till ägare och innehavare av pälsdjur, fiskar eller fjäderfä	11
18 § - Villkor och begränsningar vid överlåtelse av läkemedel	11
19 § - Särskilda villkor och begränsningar vid överlåtelse av antimikrobiella läkemedel	12
20 § - Villkor och begränsningar för användning av läkemedel som överlåtits	12
7 kap. Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel i reserv till sådana ägare och innehavare av djur som hör till ett hälsovårdsprogram	12
21 § - Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel i reserv till sådana ägare och innehavare av djur som hör till ett hälsovårdsprogram	12
22 § - Hälsovårdsplan och den plan för medicinsk behandling som ingår i den	13
23 § - Saker som ska kontrolleras under hälsovårdsbesöken samt rapportering	13
24 § - Hälsovårdsbesökens frekvens	14
25 § - Urvalet av och mängden läkemedel som överläts i reserv	15

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel,
24.7.2023

26 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse i reserv.....	15
27 § - Överlåtelse till sådana ägare och innehavare av grisar som hör till ett hälsovårdsprogram av bedövningsmedel som ska ges som injektion	16
28 § - Villkor och begränsningar för användningen av veterinärmedicinska läkemedel som överlåts i reserv	16
8 kap. Lämnande av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel.....	17
29 § - Lämnande av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel till ägare och innehavare av djur	17
9 kap. Användning av produkter och utrustning vid medicinsk behandling av djur.....	17
30 § - Användning av produkter och utrustning vid medicinsk behandling av djur.....	17
10 kap. Särskilda bestämmelser	18
31 § - Ikraftträdande.....	18

UTKAST Jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014):

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 § - Tillämpningsområde

Denna förordning innehåller närmare bestämmelser för veterinärer om anskaffning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel och om lämnande av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel.

Dessutom innehåller denna förordning närmare bestämmelser för veterinärer samt för ägare och innehavare av djur om användning, förvaring, lagring och förstöring av veterinärmedicinska läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt användning, förvaring, lagring och förstöring av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen.

2 § - Avgränsning av tillämpningsområdet

Bestämmelser om rätten för ägare och innehavare av djur att i samband med kastrering ge lokalbedövningsmedel som injektion till grisar som är högst sju dygn gamla samt om den utbildning som behövs för att ge bedövningsmedel utfärdas särskilt.

3 § - Förhållande till andra författningar

Bestämmelser om förutsättningarna för och tillsynen över utövning av veterinäryrket finns i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000).

Bestämmelser om privata veterinärtjänsteproducenter och om deras verksamhetsförutsättningar och ansvariga veterinärer samt om anmälan om verksamheten finns i veterinärvårdslagen (765/2009).

Bestämmelser om veterinärers journalhandlingar finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förande och förvaring av journalhandlingar (6/VLA/2000).

Bestämmelser om förbud mot och begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser finns i statsrådets förordning om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (1054/2014).

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

Bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel (inget nummer ännu).

Bestämmelser om de krav som gäller veterinärers samt djurs ägares och innehavares journalföring över läkemedel finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om journalföring över veterinärmedicinska läkemedel (inget nummer ännu).

Bestämmelser om skyldigheten för ägare och innehavare av djur att även föra journal över de läkemedel som getts till andra djur som föds upp för produktion än de produktionsdjur som avses i 6 § 9 punkten i lagen om medicinsk behandling av djur finns i djurskyddslagen (247/1996).

Bestämmelser om lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel (104/2022).

Bestämmelser om veterinärers rättigheter och skyldigheter i fråga om hantering, lagring, förvaring, transport och förstöring av narkotika som används inom veterinärmedicinen och i fråga om narkotikaredovisning av detta finns i narkotikalagen (373/2008).

Bestämmelser om främjande av djurvälståndet och skydd av djur mot men för deras välfärd samt om att öka respekten för djur och främja god behandling av djur finns i lagen om djurvälstånd (693/2023).

Bestämmelser om förstöring av veterinärmedicinska läkemedel finns i avfallslagen (646/2011).

4 § - Definitioner

I denna förordning tillämpas definitionerna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (*förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*) och i 6 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014), nedan *djurmedicinlagen*.

Därtill avses i denna förordning med

- 1) *ansvarig veterinär* den veterinär som tar ansvar för ett djur eller en djurgrupp i fråga om ett enskilt eller mer omfattande vårdfall,
- 2) *sällskapsdjur* ett djur som hålls som sällskap eller för en hobby och som inte är ett sådant produktionsdjur som avses i 6 § 9 punkten i djurmedicinlagen,
- 3) *djurhälsovård* den djurhälsovård som djurets ägare eller innehavare i sista hand svarar för,
- 4) *hälsovårdsprogram* ett hälsovårdsprogram som avses i 6 § 14 punkten i djurmedicinlagen,
- 5) *hälsovårdsavtal* ett sådant avtal om veterinärbesök och åtgärder på djurhållningsplatsen som avses i 16 § 1 mom. i djurmedicinlagen,

- 6) *hälsovårdsveterinär* en veterinär som har gjort ett hälsovårdsavtal med en ägare eller innehavare av djur,
- 7) *hälsovårdsplan* en hälsovårdsplan som avses i 16 eller 17 § i djurmedicinlagen,
- 8) *plan för medicinsk behandling* en plan som ingår i hälsovårdsplanen och som gäller den planerade medicinering och de mål för användningen av läkemedel på djurhållningsplatsen som avses i 16 § 2 mom. i djurmedicinlagen samt det innehåll med avseende på användningen av läkemedel som avses i 16 § 4 mom. i den lagen, eller en plan som gäller sådan användning av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedelspreparat på djurhållningsplatsen som avses i 17 § 1 mom. i den lagen,
- 9) *hälsovårdsbesök* ett fysiskt besök som hälsovårdsveterinären gör på en djurhållningsplats i enlighet med ett hälsovårdsavtal,
- 10) *system för uppföljning av hälsovården* ett elektroniskt system som avses i 6 § 15 punkten i djurmedicinlagen,
- 11) *HCI-läkemedel* ett läkemedel som avses i 2 § 5 punkten i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010).

2 kap. Anskaffning, förvaring, lagring och förstöring av veterinärmedicinska läkemedel

5 § - Anskaffning och mottagande av veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär ansvarar för anskaffningen av veterinärmedicinska läkemedel och för lämpligt och säkert mottagande av de veterinärmedicinska läkemedel som veterinären skaffar.

Veterinärmedicinska läkemedel ska efter att de ankommit utan dröjsmål flyttas till korrekt förvaring eller lager.

Veterinären ska bekräfta en beställning på veterinärmedicinska läkemedel skriftligen, om veterinären ber en läkemedelspartiaffär eller ett apotek leverera de läkemedel som veterinären beställt någon annanstans än till veterinärens fasta adress eller en plats där veterinären själv övervakar mottagandet av veterinärmedicinska läkemedel.

6 § - Förvaring, lagring och förstöring av veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär ska förvara och lagra veterinärmedicinska läkemedel korrekt och med beaktande av de krav som gäller förvaringen av läkemedlen. Dessutom ska veterinären förvara, lagra och förstöra veterinärmedicinska läkemedel så att de är under veterinärens tillsyn och på en plats som utomstående inte har tillträde till. Veterinären ska vid behov förvara läkemedlen på en särskild, låst plats.

3 kap. Krav för användning av veterinärmedicinska läkemedel

7 § - Det ansvar som veterinärer och ägare och innehavare av djur har

En veterinär ska beakta de krav som gäller utövning av veterinäryrket när veterinären fattar beslut om läkemedelsbehandling av ett djur eller en djurgrupp.

Veterinären beslutar om djurets eller djurgruppens läkemedelsbehandling i samförstånd med djurets eller djurgruppens ägare eller innehavare. Veterinären ansvarar för att läkemedelsbehandlingen är motiverad på veterinärmedicinska grunder eller med tanke på djurens välbefinnande.

En ägare eller innehavare av djur svarar för att följa de krav som gäller mottagande av veterinärmedicinska läkemedel och som ägaren eller innehavaren är ansvarig för, och ägaren eller innehavaren ska använda veterinärmedicinska läkemedel enligt veterinärens detaljerade anvisningar.

8 § - Rätt att ge djur veterinärmedicinska läkemedel

Veterinärmedicinska läkemedel får ges till djur av en veterinär och av djurets ägare eller innehavare samt av en person som av ovannämnda personer befullmäktigats att sköta uppgiften.

Den som ger ett djur veterinärmedicinska läkemedel ska ha tillräckliga kunskaper och tillräcklig förmåga för att ge veterinärmedicinska läkemedel och ska vid behov ha fått behövliga instruktioner för att ge veterinärmedicinska läkemedel.

Veterinärmedicinska läkemedel vars administrering eller administreringssätt kräver en veterinärs yrkesskicklighet får endast ges av en veterinär.

9 § - Allmänna krav för användning av veterinärmedicinska läkemedel

Användningen av veterinärmedicinska läkemedel ska utöver att uppfylla kraven i artikel 106 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vara behövlig, motiverad och kontrollerad. Doserna för de veterinärmedicinska läkemedlen och läkemedelskurernas längd ska vara veterinärmedicinskt motiverade.

Ett veterinärmedicinskt läkemedel som kräver veterinärrecept får ges till ett djur eller en djurgrupp först efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen utförts av en veterinär.

Veterinären ska beakta läkemedlets effekter, eventuella biverkningar och samverkningar med andra läkemedel.

En veterinär som utövar sitt yrke i någon annan stat inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får med stöd av artikel 111 i förordningen om veterinärmedicinska

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

läkemedel för behandling av djur i sin vård använda sådana läkemedelspreparat som inte har försäljningstillstånd i Finland, om kraven i 19 och 84 a § i läkemedelslagen (395/1987) samt i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002), som utfärdats med stöd av de paragraferna, uppfylls.

För sällskapsdjur får även användas sådana läkemedelspreparat som en resenär har fört med sig från en annan stat till Finland på det sätt som förutsätts i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland, som utfärdats med stöd av 19 § i läkemedelslagen.

10 § - Särskilda krav för användning av antimikrobiella läkemedel

En veterinär ska i sin yrkesverksamhet i den mån det är möjligt sträva efter att förhindra spridningen av antimikrobiell resistens när veterinären gör val eller fattar beslut som gäller antimikrobiella läkemedel som används för djur. Veterinären ska kunna motivera användningen av antimikrobiella läkemedel.

Veterinären får ge ett antimikrobiellt läkemedel till ett djur först efter det att veterinären har utfört en klinisk undersökning av eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen.

Om veterinären inte själv har utfört en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen, får veterinären ge djuret eller djurgruppen ett antimikrobiellt läkemedel endast under följande förutsättningar:

- a) veterinären har utfört någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen utifrån veterinärmedicinsk evidens samt antecknat motiven för bedömningen med en exakthet som motsvarar motiven i en klinisk undersökning,
- b) veterinären känner väl till djurhållningsplatsen för djuret eller djurgruppen, och
- c) veterinären har förvissat sig om behovet av och ändamålsenligheten med medicineringen innan det antimikrobiella läkemedlet ges.

Om samma djur eller djuren på samma djurhållningsplats upprepade gånger behöver behandlas med antimikrobiella läkemedel för samma symtom, ska veterinären förvissa sig om den mikrobiologiska diagnosen och den sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedel när det gäller läkemedelsbehandlingen i fråga. För dessa laboratorieundersökningar ska prov av djuren tas minst en gång per år.

Om det undantagsvis inte är möjligt att förvissa sig om den sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedel, ska veterinären förvissa sig om ett antimikrobiellt läkemedel som lämpar sig för ändamålet genom andra veterinärmedicinskt giltiga metoder eller på andra veterinärmedicinskt giltiga grunder.

Ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får endast ges efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställts av en veterinär. Om det är laboratorietekniskt möjligt att fastställa den sjukdomsalstrande mikroben, ska veterinären förvissa sig om den sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedel. För detta ändamål ska prov för laboratorieundersökningar tas av djuren minst en gång per år.

Utan veterinärmedicinskt motiverad orsak får ett djur inte samtidigt behandlas med flera antimikrobiella läkemedel som ges oralt.

Utöver vad som annars föreskrivs om användningen av vissa antimikrobiella läkemedelssubstanser, antimikrobiella läkemedel eller grupper av antimikrobiella läkemedel, får läkemedelspreparat som innehåller fluorokinoloner, tredje och fjärde generationens cefalosporiner, nya bredspektriga makrolider eller nya makrolider som försvinner långsamt ur kroppen eller kolistiner ges till djur endast om det utifrån en tillförlitlig mikrobiologisk diagnos och resistensbestämning av den sjukdomsalstrande mikroben eller enligt epidemiologisk kunskap eller av andra veterinärmedicinskt motiverade orsaker inte finns någon annan effektiv medicin tillgänglig eller om en annan behandling inte skulle vara tillräckligt effektiv.

Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får emellertid kolistiner för lokalt bruk användas för behandling av djur.

11 § - Krav för användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet

I fråga om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet ska veterinären i den mån det är möjligt beakta de omständigheter som påverkar läkemedelssubstansens effekt och säkerhet, såsom djurets hälsotillstånd, läkemedelssubstansens säkerhet för djuret och för livsmedel, förhindrandet av spridningen av antimikrobiell resistens, läkemedlets eventuella biverkningar för djuret eller miljön samt eventuella samverkningar med andra veterinärmedicinska läkemedel som djuret samtidigt behandlas med.

4 kap. Krav för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel

12 § - Allmänna krav för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär beslutar om överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel och ansvarar för att bestämmelserna om överlåtelse iakttas på det sätt som avses i 15 § i djurmedicinalagen.

Endast den ansvariga veterinären för ett djur eller en djurgrupp får överlåta veterinärmedicinska läkemedel till ägaren eller innehavaren av djuret eller djurgruppen. Veterinären får överlåta endast den mängd läkemedel som behövs för behandling eller fortsatt behandling av vårdfallet.

Veterinären får vid överlåtelse av läkemedel som tekniskt stöd använda personer som biträder veterinären.

En veterinär som är anställd hos en privat veterinärtjänsteproducent får till ägaren eller innehavaren av det djur som vårdas överlåta även sådana veterinärmedicinska läkemedel som har skaffats av den ansvariga veterinär som avses i 27 § i veterinärvårdslagen.

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

När veterinären överlåter veterinärmedicinska läkemedel till djurets ägare eller innehavare ska veterinären förvissa sig om att djurets ägare eller innehavare kan använda och förvara läkemedlen på rätt sätt och är medveten om de krav som gäller förstöring av veterinärmedicinska läkemedel.

Om veterinären inte själv har utfört en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen, får veterinären överlåta veterinärmedicinska läkemedel på det sätt som avses i 15 § i djurmedicinlagen endast under följande förutsättningar:

- a) veterinären har utfört någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen utifrån veterinärmedicinsk evidens samt antecknat motiven för bedömningen med en exakthet som motsvarar motiven i en klinisk undersökning,
- b) veterinären känner väl till djurhållningsplatsen för djuret eller djurgruppen, och
- c) veterinären har förvissat sig om behovet av och ändamålsenligheten med medicineringen före överlåtelsen av läkemedlen.

13 § - Särskilda krav för överlåtelse av antimikrobiella läkemedel

Utöver vad som i 12 § föreskrivs om överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel ska en veterinär för kontrollen av ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel kunna framföra en skriftlig motivering för hur veterinären har förvissat sig om diagnosen och identifierat antimikrobiella läkemedel som lämpar sig för ändamålet.

När ett antimikrobiellt läkemedel ska användas för metafylax är en förutsättning för överlåtelsen att en veterinär först har ställt en diagnos av den smittsamma sjukdomen hos en del av djuren i djurgruppen.

5 kap. Villkor och begränsningar för användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel

14 § - Villkor och begränsningar för användning av veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär ska utöver artikel 106.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även följa de villkor och begränsningar för användningen som ställts i ett annat tillstånd till överlåtelse av läkemedel till förbrukning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat för ett läkemedelspreparat eller som ställts i samband med registreringen.

Begränsningar som gäller användning av ett läkemedelspreparat för människor begränsar inte användningen av läkemedelspreparatet för djur.

Villebråd som lever i fritt tillstånd får inte medicineras vid en sådan tidpunkt att det under jaktsäsongen i livsmedel från villebrådet kan förekomma sådana rests substanser av läkemedel som är skadliga för hälsan.

15 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär får inte överlåta veterinärmedicinska läkemedel på ett sätt som är jämförbart med apotekens detaljförsäljningsverksamhet.

När en veterinär överlåter läkemedel ska han eller hon följa de begränsningar som fastställts för läkemedelspreparatet i fråga i försäljningstillståndet eller i ett annat tillstånd för överlåtelse av läkemedlet till förbrukning.

Veterinären får inte överlåta veterinärmedicinska läkemedel som har en karenstid och kräver veterinärrecept till ägare eller innehavare av djur i reserv för behandling, fortsatt behandling eller förebyggande av en sjukdom eller symptom som eventuellt senare yppar sig hos djuren.

Veterinärmedicinska läkemedel för oralt eller utvärtes bruk som har en karenstid och kräver veterinärrecept och som används i syfte att bekämpa parasiter får veterinären dock överlåta i förväg för kommande parasitbekämpning. Om antiparasitära medel av grundad anledning ska ges till djuret endast på basis av resultatet av en parasitundersökning, får antiparasitära medel inte överlåtas i förväg på det sätt som avses i detta moment.

Veterinären får inte överlåta läkemedel som innehåller ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan till ägare eller innehavare av djur. Detta förbud gäller dock inte sådana läkemedelspreparat för oralt bruk som innehåller gestagena ämnen och är avsedda för sällskapsdjur, hästar eller svin, om veterinären själv har utfört en klinisk undersökning av djuret i fråga innan läkemedelspreparatet överlåts.

Veterinären får inte till den som äger eller innehar djur överlåta

- 1) HCl-läkemedel med de undantag som föreskrivs i 18 § i djurmedicinlagen,
- 2) kortikosteroidläkemedel som ska ges som injektion för behandling av produktionsdjur,
- 3) läkemedel som innehåller beta-agonister och som ska ges som injektion för behandling av produktionsdjur,
- 4) läkemedel som innehåller prostaglandiner, med undantag för
 - a. den mängd som behövs för fortsatt behandling av ett nötkreatur som veterinären själv undersökt,
 - b. den mängd som behövs för att sätta i gång grisningen för en enstaka sugga, när suggans dräktighet varat minst 116 dagar, och
 - c. ögondroppar som innehåller prostaglandinanalogue för behandling av glaukom,
- 5) andra injektionspreparat än sådana som ges intramuskulärt eller subkutant,
- 6) bedövningsmedel som ska ges som injektion,
- 7) preparat innehållande narkosmedel som används för allmän anestesi och inte heller eutanasipreparat; förbudet gäller dock inte badlösningar som används för sövning av fisk, lugnande medel som ges oralt och enstaka doser lugnande medel som används intramuskulärt för lindring av smärta hos hästar eller i lugnande syfte för sällskapsdjur som lider av epilepsi, eller
- 8) andra läkemedel som i fråga om administrering eller vars administreringssätt kräver yrkeskunskap av en veterinär, särskild utrustning eller särskilda tillbehör eller uppföljning av klinisk förbättring i samband med att läkemedlet ges.

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

16 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

En veterinär får överlåta veterinärmedicinska vacciner till ägare och innehavare av djur bara för sådana förnyade vaccinationer av enstaka djur som följer på grundimmuniseringen. Veterinären får inte överlåta veterinärmedicinska vacciner för grundimmunisering eftersom det eventuellt kan förekomma sådana biverkningar som förutsätter brådskanie åtgärder av en veterinär.

Om det krävs veterinärintyg över vaccinationen av djuret får det veterinärmedicinska vaccinet i fråga inte överlåtas till djurets ägare eller innehavare, utan veterinären ska själv vaccinera djuret eller också ska djuret vaccineras under direkt uppsikt av veterinären.

Veterinärmedicinska vacciner som innehåller levande virusstammar får inte överlåtas till ägare eller innehavare av djur.

Vacciner mot rabies får inte överlåtas till ägare eller innehavare av djur.

17 § - Undantag från kravet att undersöka alla djur enligt 15 § i djurmedicinlagen

Vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa får veterinären, efter att ha utfört en klinisk undersökning av eller en annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos en mängd djur som enligt veterinärens bedömning är tillräcklig, på det sätt som förutsätts i 15 § 4 mom. i djurmedicinlagen överlåta läkemedel avsedda för förebyggande av sjukdomens spridning, behandling av sjukdomen eller lindring av sjukdomssymtomen till ägaren eller innehavaren av djuren för behandling av alla djur som är utsatta för risken att insjukna. Veterinären ska vid en överlåtelse enligt denna paragraf även beakta kraven i 12 § i denna förordning.

6 kap. Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel till ägare och innehavare av pälsdjur, fiskar eller fjäderfän

18 § - Villkor och begränsningar vid överlåtelse av läkemedel

En veterinär får i enlighet med 17 § i djurmedicinlagen överlåta immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat till den som äger eller innehar pälsdjur, fiskar eller fjäderfän för behandling av dessa djur, om en stor mängd djur vaccineras på en gång på djurhållningsplatsen.

Veterinären får i enlighet med 17 § i djurmedicinlagen även överlåta immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller levande virusstammar för vaccinering av fjäderfän och pälsdjur samt immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat som ges intraperitonealt till fiskar för vaccinering av odlade fiskar.

En veterinär får till den som äger eller innehar pälsdjur överlåta små mängder antiinflammatoriska läkemedel som ges oralt för eventuell behandling av normala sjukdomsfall hos enstaka djur.

19 § - Särskilda villkor och begränsningar vid överlåtelse av antimikrobiella läkemedel

Med beaktande av kraven i artikel 107.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får en veterinär till den som äger eller innehar pälsdjur överlåta små mängder antimikrobiella läkemedel som ges oralt, den mängd som behövs för eventuell behandling av normala sjukdomsfall hos enstaka djur till nästa veterinärbesök under följande förutsättningar:

- 1) veterinären har utfört en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen på basis av veterinärmedicinsk evidens samt antecknat motiveringarna för bedömningen med en precision som motsvarar motiveringarna i en klinisk undersökning,
- 2) veterinären känner väl till djurhållningsplatsen för djuret eller djurgruppen, och
- 3) veterinären har före överlåtelsen av de antimikrobiella läkemedlen förvärvat sig om behovet av och ändamålsenligheten med de antimikrobiella läkemedel som överläts.

20 § - Villkor och begränsningar för användning av läkemedel som överlåts

Villkor för användningen av sådana överlåtna läkemedel som avses i detta kapitel är att

- 1) veterinären besöker pälsfarmen, fiskodlingsanstalten eller djurhållningsplatsen för fjäderfä minst två gånger per år,
- 2) veterinären för en pälsfarm gör upp en skriftlig plan för medicinsk behandling,
- 3) veterinären för en djurhållningsplats för fjäderfä gör upp en skriftlig vaccineringsplan,
- 4) den som äger eller innehar djur har lämpliga utrymmen för förvaring av läkemedel,
- 5) den som äger eller innehar djur har tillräckliga kunskaper och färdigheter för vaccinering av djur och hantering av vacciner samt för konstaterande av pälsdjurs behov av medicinering och för medicinsk behandling,
- 6) den som äger eller innehar djur för journal över de läkemedel som han eller hon får och använder och veterinären granskar journalföringen vid besök på djurhållningsplatsen.

Antimikrobiella läkemedel får inte användas för profylax utan tillstånd och anvisningar av en veterinär.

7 kap. Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel i reserv till sådana ägare och innehavare av djur som hör till ett hälsovårdsprogram

21 § - Överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel i reserv till sådana ägare och innehavare av djur som hör till ett hälsovårdsprogram

En förutsättning för överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel i reserv till en ägare eller innehavare av djur är att ägaren eller innehavaren har anslutit sig till ett hälsovårdsprogram.

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

En veterinär får inte överlåta veterinärmedicinska läkemedel i reserv till en ägare eller innehavare av djur som hör till ett hälsovårdsprogram, om inte ägaren eller innehavaren iakttar kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, djurmedicinlagen och denna förordning.

22 § - Hälsovårdsplan och den plan för medicinsk behandling som ingår i den

En hälsovårdsplan ska utarbetas av en hälsovårdsveterinär. Hälsovårdsveterinären kan vid behov biträdas av andra sakkunniga vid utarbetandet av hälsovårdsplanen.

Hälsovårdsveterinären ska för varje djurhållningsplats utarbeta en plan för medicinsk behandling av djuren. Planen för medicinsk behandling ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) djurhållningsplatssignum,
- b) en utredning djurartsvis om planerade åtgärder och rutiner som har betydelse för djurens behov av medicinering och för minskningen av behovet av medicinering,
- c) en utredning djurartsvis om planerade åtgärder som har betydelse för förhindrandet av spridningen av antimikrobiell resistens,
- d) vaccinations- och parasitbekämpningsprogram för djuren,
- e) sjukdomar som normalt förekommer på djurhållningsplatsen och föranleder behov av läkemedel,
- f) anvisningar om vilka symtom som ska synas innan en skötare får inleda medicinering samt om vilka läkemedelspreparat som används för vilka ändamål, inklusive djurets ålder och produktionsskede samt dosen av läkemedelspreparatet, läkemedelskurens längd och karenstiden för läkemedlet,
- g) målsättningarna för användningen av läkemedel på djurhållningsplatsen,
- h) användningssättet, förvaringen, lagringen och förstöringen av läkemedlen, samt
- i) journalföringen över läkemedlen.

Hälsovårdsveterinären ska uppdatera planen för medicinsk behandling minst en gång per år och alltid om planen för medicinsk behandling eller anvisningarna om medicinsk behandling behöver ändras eller preciseras.

Hälsovårdsveterinären ska spara hälsovårdsplanen och den plan för medicinsk behandling som ingår i den i systemet för uppföljning av hälsovården.

23 § - Saker som ska kontrolleras under hälsovårdsbesöken samt rapportering

Hälsovårdsveterinären ska under hälsovårdsbesöken åtminstone kontrollera om målen för användning, förvaringen, lagringen och förstöringen av läkemedel sker i enlighet med planen för medicinsk behandling samt kontrollera att de krav som gäller journalföringen över veterinärmedicinska läkemedel följs.

Dessutom ska hälsovårdsveterinären under hälsovårdsbesöken även kontrollera att de planerade åtgärder som har en väsentlig betydelse för att minska djurens behov av medicinering och förhindra spridningen av antimikrobiell resistens har genomförts.

Hälsovårdsveterinären ska spara rapporterna om hälsovårdsbesöken i systemet för uppföljning av hälsovården.

24 § - Hälsovårdsbesökens frekvens

För att kunna överlåta läkemedel i reserv ska hälsovårdsveterinären göra regelbundna hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen minst enligt följande:

Djurhållningsplatser för svin

- a) slaktsvinsstallar med omgångsuppfödning ska besökas en gång per uppfödningssomgång,
- b) slaktsvinsstallar med kontinuerlig uppfödning ska besökas
 - fyra gånger per år, när djurantalet är under 1 000 slaktsvin,
 - sex gånger per år, när djurantalet är 1 000–1 999 slaktsvin,
 - åtta gånger per år, när djurantalet är 2 000 slaktsvin eller fler,
- c) svinstallar med smågrisproduktion och svinstallar med integrerad produktion ska besökas
 - fyra gånger per år, när antalet suggor är under 75,
 - sex gånger per år, när antalet suggor är 75–299,
 - åtta gånger per år, när antalet suggor är 300–599,
 - tolv gånger per år, när antalet suggor är 600–1 499,
 - med två veckors mellanrum, när antalet suggor är minst 1 500.

Djurhållningsplatser för nötkreatur

- a) djurhållningsplatser för mjölkboskap ska besökas
 - fyra gånger per år, när antalet mjölkkor är under 60,
 - varannan månad, när antalet mjölkkor är 60–120,
 - en gång per månad, när antalet mjölkkor är 121–300,
 - varannan vecka, när antalet mjölkkor är över 300,
- b) djurhållningsplatser för dikor ska besökas
 - två gånger per år, när antalet dikor är under 100,
 - tre gånger per år, när antalet dikor är 100–200,
 - fyra gånger per år, när antalet dikor är över 200,
- c) djurhållningsplatser för kalvuppfödning
 - som har omgångsuppfödning ska besökas minst en gång per uppfödningssomgång,
 - som har omgångsuppfödning avdelningsvis ska besökas sex gånger per år, om antalet kalvar är under 1 000,
 - som har omgångsuppfödning avdelningsvis ska besökas tolv gånger per år, om antalet kalvar är minst 1 000,
- d) djurhållningsplatser för uppfödning av nötboskap som har över sex månader gamla nötkreatur ska besökas
 - två gånger per år, när djurantalet är under 500,
 - fyra gånger per år, när djurantalet är 500–1 000,
 - sex gånger per år, när djurantalet är över 1 000,

e) övriga djurhållningsplatser för nötkreatur som har nötkreatur i olika ålder (kvighotell, djurhållningsplatser för köttboskap) ska besökas

- två gånger per år, när djurantalet är under 250,
- fyra gånger per år, när djurantalet är 250–500,
- sex gånger per år, när djurantalet är över 500.

Veterinären ska öka frekvensen av hälsovårdsbesök om behovet av läkemedelsbehandling eller djurens sjukfrekvens ökar.

25 § - Urvalet av och mängden läkemedel som överläts i reserv

Hälsovårdsveterinären får överlåta veterinärmedicinska läkemedel som kräver veterinärrecept i reserv för behov på djurhållningsplatsen i enlighet med planen för medicinsk behandling enligt följande:

- 1) vitaminer och spårämnen som klassificeras som mediciner,
- 2) preparat för bekämpning av parasiter,
- 3) vacciner för förebyggande av sjukdomar,
- 4) preparat för immunologisk kastrering av svin,
- 5) prostaglandiner för att sätta i gång grisningen för enstaka suggor, när suggans dräktighet varat minst 116 dagar,
- 6) för eventuell behandling av vanliga och lättidentifierade på djurhållningsplatsen förekommande sjukdomsfall som nämns i hälsovårdsplanen, till exempel artrit, navelinfektion och svansbitning samt nedsatt mjölkproduktion hos suggor,
- 7) för klövspaltsinflammation efter att en epidemi brutit ut,
- 8) för subklinisk juverinflammation som konstaterats på basis av en laboratoriediagnos,
- 9) sintidspreparat som används i enlighet med de anvisningar som ges i planen för medicinsk behandling,
- 10) för eventuell behandling av sådana av hälsovårdsveterinären diagnostiserade sjukdomar som upprepat förekommer på djurhållningsplatsen, såsom luftvägsinflammationer och tarminfektioner hos unga djur, och
- 11) antiinflammatoriska läkemedel.

26 § - Villkor och begränsningar för överlåtelse i reserv

En veterinär får inte överlåta läkemedel i reserv

- 1) för fall där djuret är i akut behov av veterinärhjälp,
- 2) för fall där konstaterandet av sjukdomen eller bedömningen av behovet av medicinering kräver en veterinärundersökning,
- 3) för sådana eventuella behov av medicinering som inte har beskrivits i planen för medicinsk behandling,
- 4) för vård av sjukdomsfall där symtomen tyder på att det kan vara fråga om en sådan djursjukdom i kategorierna a–d som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") eller en sådan djursjukdom som i lagen om

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel, 24.7.2023

- djursjukdomar (76/2021) definieras som en annan djursjukdom som ska bekämpas eller en djursjukdom som ska övervakas, och
- 5) när den som äger eller innehar djur inte har iakttagit villkoren i djurmedicinlagen eller i denna förordning.

För en indikation får inte mer än ett alternativ av antimikrobiella läkemedel överlåtas per gång, om det inte med stöd av resultaten av laboratorieundersökningar är motiverat att behandla olika djur eller djurgrupper med olika antimikrobiella läkemedel.

Fluorokinoloner och tredje eller fjärde generationens cefalosporiner får inte överlåtas i reserv.

Hälsovårdsveterinären får i reserv överlåta högst den mängd läkemedel som han eller hon beräknar att det behövs fram till nästa hälsovårdsbesök.

27 § - Överlåtelse till sådana ägare och innehavare av grisar som hör till ett hälsovårdsprogram av bedövningsmedel som ska ges som injektion

Med avvikelse från förbudet i 15 § 6 mom. 6 punkten får hälsovårdsveterinären till sådana ägare och innehavare av grisar som hör till ett hälsovårdsprogram överlåta ett sådant bedövningsmedel som ska ges som injektion och som är avsett för kirurgisk kastrering av grisar. En förutsättning för överlåtelsen är att veterinären förvissat sig om att ägaren eller innehavaren eller en person som denne har utsett är behörig att utföra bedövningen.

Veterinären får till ägaren eller innehavaren av grisar överlåta högst en mängd bedövningsmedel som motsvarar behovet för tre månader.

28 § - Villkor och begränsningar för användningen av veterinärmedicinska läkemedel som överlåtit i reserv

Djurets ägare eller innehavare eller en person som befullmäktigats av dessa får använda sådana läkemedel som överlåtit i reserv endast för de indikationer och bara på det sätt som motsvarar beskrivningen i planen för medicinsk behandling.

Läkemedlen får inte användas om inte veterinären har gett tillräckliga anvisningar om hur läkemedlen ska användas för att behandla sjukdomar och symtom hos djuret. Bruksanvisningarna för läkemedlen ska förvaras på samma plats som läkemedlen.

I fråga om antimikrobiella läkemedel ska dessutom de särskilda krav i 10 § som gäller användningen av antimikrobiella läkemedel iakttagas i tillämpliga delar. Antimikrobiella läkemedel får inte användas för profylax utan tillstånd och anvisningar av en veterinär.

Om djuret eller djurgruppen uppvisar sjukdomssymtom som avviker från det normala, ska ägaren eller innehavaren kontakta en veterinär för utförande av en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen eller någon annan lämplig bedömning av djurets eller djurgruppens hälsotillstånd.

8 kap. Lämnan­de av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel

29 § - Lämnan­de av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel till ägare och innehavare av djur

En veterinär ska ge ägaren eller innehavaren av ett djur en skriftlig utredning om de veterinärmedicinska läkemedel som veterinären behandlat djuret med och de veterinärmedicinska läkemedel som veterinären överlåtits eller överlåtits i reserv, för korrekt användning, förvaring och förstöring av dem samt för den journal som ska föras över dem.

Utredningen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- 1) namnet på ägaren eller innehavaren,
- 2) identifieringsuppgifter för det djur eller den djurgrupp som läkemedlet getts till eller överlåtits för,
- 3) i fråga om läkemedel som överlåtits i reserv, den djurart, produktionsinriktning och åldersgrupp som läkemedlet är avsett för,
- 4) läkemedlets namn och mängd,
- 5) läkemedlets indikation,
- 6) läkemedlets administreringssätt,
- 7) tidpunkten för användningen av läkemedlet,
- 8) i fråga om läkemedel som överlåtits eller överlåtits i reserv, överlåtelse­tidpunkten,
- 9) karenstiden för läkemedel som getts till produktionsdjur eller för läkemedel avsedda för produktionsdjur som överlåtits eller överlåtits i reserv, och
- 10) veterinärens namn och identifikationsnummer.

Om det läkemedel som överlåtits inte är i apotekets eller läkemedelspartiaffärens originalförpackning, ska veterinären ge djurets ägare eller innehavare en kopia av bipacksedeln och dessutom på läkemedlets förpackning anteckna alla de uppgifter från den ursprungliga förpackningen som behövs för identifiering av läkemedelspreparatet och för rätt användning, förvaring och förstöring av det.

Veterinären ska därtill ge djurets ägare eller innehavare uppgifter om de överlåtna läkemedlens eventuella biverkningar och samverkningar med andra läkemedel.

9 kap. Användning av produkter och utrustning vid medicinsk behandling av djur

30 § - Användning av produkter och utrustning vid medicinsk behandling av djur

Produkter och utrustning ska vid medicinsk behandling av djur användas på lämpligt sätt och så att doseringen och användningen av läkemedel sker på ett sätt som är ändamålsenligt med tanke på djurets välbefinnande och vård samt läkemedlets egenskaper.

För att målsättningarna i 1 mom. ska uppnås ska den som använder produkter och utrustning vid behov ha fått lämplig utbildning eller lämpliga instruktioner för uppgiften.

Utkast till JSM:s förordning om användning och överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel,
24.7.2023

En veterinär ska vid behov instruera en ägare eller innehavare av djur eller en annan person om rätt användning av produkten eller utrustningen till den del som användningen har samband med administreringen av de läkemedel som veterinären har överlåtit eller överlåtit i reserv.

10 kap. Särskilda bestämmelser

31 § - Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 2023.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om ... (...).