

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta**

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

### **1 luku**

#### **Yleiset säännökset**

##### 1 §

##### *Soveltamisala*

Tässä asetuksessa säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000, *ammattinharjoittamislaki*) tarkoitetun eläinlääkäriammattin harjoittajan (*eläinlääkäri*) vastuulla olevasta eläinlääkkeistä koskevasta kirjanpidosta kirjanpitotavan, kirjattavien tietojen sekä tietojen säilyttämisaajan osalta.

Lisäksi tässä asetuksessa säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014, *lääkitsemislaki*) 6 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tuotantoeläimen omistajan tai haltijan vastuulla olevasta eläinlääkkeistä koskevasta kirjanpidosta kirjanpitotavan, kirjattavien tietojen ja tietojen säilyttämisen osalta.

Mitä tässä asetuksessa säädetään eläinlääkkeistä, sovelletaan myös ihmisille tarkoitettuihin, eläimille käytettäviin tai käytettäväksi aiottuihin lääkkeisiin.

##### 2 §

##### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa myös muille tuotantotarkoituksissa kasvatettaville eläimille kuin eläinten lääkitsemisestä annetun lain 6 §:n 9 kohdassa tarkoitetuille tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä säädetään eläinsuojelulain (247/1996) 26 a §:ssä.

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

Eläimiä koskevasta potilasasiakirjoista säädetään ammattinharjoittamislain 15 §:ssä. Eläimelle tai eläimille annetun tai määrätyn lääkityksen merkitsemisestä potilaskortistoon säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (6/EEO/2000) 3 §:ssä.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Eläinlääkärin oikeuksista ja velvollisuuksista koskien huumausaineiden käsittelyä, varastointia, säilytystä, kuljettamista ja hävittämistä sekä edellä mainittuja koskevasta huumausainekirjanpidosta säädetään huumausainelaissa (373/2008) sekä huumausaineiden valvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (548/2008).

### 3 §

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *huumausaineella* huumausainelain 3 §:ssä määriteltyjä aineita;
- 2) *alkoholilla tai alkoholipitoisilla aineilla* eläimelle eläinlääkkeenä tai lääkevalmisteena käytettäviä alkoholipitoisia aineita, jotka ovat lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettuja lääkkeitä tai lääkevalmisteita;
- 3) *ex tempore -lääkkeellä* eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*) 2 artiklan 6 kohdan b ja c alakohdissa, 112 artiklan 1 kohdan c alakohdassa, 113 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 114 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja eläinlääkkeitä;
- 4) *pro auctore -eläinlääkemääräyksellä* kirjallista eläinlääkemääräystä, jonka eläinlääkäri antaa ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa eläinlääkettä varten;
- 5) *lääkekirjanpidolla* lääkitsemislain 20 ja 21 §:ssä (16/2022) tarkoitettua kirjanpitoa;
- 6) *eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedoilla* lääkitsemislain 10 §:ssä tarkoitettua tunnistamista varten tarkoitettuja tietoja.

## 2 luku

### **Eläinlääkärin lääkekirjanpitoa koskevat säännökset**

### 4 §

#### *Kirjanpilotapa*

Eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri on vastuussa eläinlääkkeitä koskevien tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin ja lääkekirjanpitoonsa. Eläinlääkäri voi käyttää tietojen merkitsemisessä avustavaa henkilöstöä.

Lääkekirjanpitoa on pidettävä siten, että se mahdollistaa lääkekirjanpidon esittämisen helposti ja aikajärjestyksessä valvontaviranomaisen tarkastettavaksi koko kirjanpidon säilyttämisajalta.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Eläinlääkärit voivat pitää lääkekirjanpitoaan yhteisessä lääkekirjanpidon järjestelmässä, jos järjestelmästä voidaan eritellä lakisääteiset tiedot eläinlääkärikohtaisesti ja jos eläinlääkäri voi vastata omaa lääkekirjanpitoaan koskevista velvoitteista muista eläinlääkäreistä riippumattomasti. Eläinlääkärillä on oikeus saada omaa lääkekirjanpitoaan koskevat tiedot yhteisestä järjestelmästä viiden vuoden ajan kirjauksen tekemisestä.

## 5 §

### *Eläinlääkkeiden hankkimisesta ja luovuttamisesta kirjattavat tiedot*

Eläinlääkärin kirjanpidossa on oltava lääkitsemislain 21 §:n mukaiset yksityiskohtaiset tiedot eläinlääkkeiden hankkimisesta ja luovuttamisesta. Tiedot on oltava eläinlääkemääräystä edellyttävistä eläinlääkkeistä ja sellaisista eläinlääkkeistä, joka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

Luovutettujen eläinlääkkeiden osalta eläinlääkärin lääkekirjanpidossa on oltava lääkitsemislain 21 §:n 2 momentin mukaisesti kirjattujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

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

## 6 §

### *Eläinlääkkeiden hävittämisestä kirjattavat tiedot*

Eläinlääkärillä on oltava hävitettyjen eläinlääkkeiden osalta lääkekirjanpito seuraavista tiedoista:

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

## 7 §

### *Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksistä kirjattavat tiedot*

Eläinlääkärin lääkekirjanpidosta on käytävä ilmi eläinlääke- ja lääkerehumääräysten sisältämät tiedot. Kirjanpito voidaan toteuttaa säilyttämällä eläinlääke- ja lääkerehumääräysten jäljennökset.

Eläinlääkärin on kirjattava lääkekirjanpitoonsa eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 2 kohdan tarkoittamat perustelut kaikkien mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten antamiselle.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Lääkerekumääräyksen antaneen eläinlääkärin on kirjattava lääkekirjanpitoonsa lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/4 (*lääkerehuasetus*) 16 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu varmuuksensa koskien mikrobilääkityksen eläinlääketieteellistä perusteltavuutta kohde-eläimille.

Eläinlääkärin lääkekirjanpidosta on käytävä ilmi, perustuuko eläinlääke- tai lääkerekumääräyksen antaminen eläimen tai eläinryhmän kliiniseen tutkimukseen vai muuhun terveydentilan arviointiin. Jos eläinlääke- ja lääkerekumääräyksen antaminen ei perustu kliiniseen tutkimukseen, eläinlääkärin on kirjattava tiedot ja perustelut koskien sitä, millä tavalla eläinlääkäri on arvioinut eläimen tai eläinryhmän terveydentilan asianmukaisesti.

*Pro auctore* -eläinlääkemääräyksistä on pidettävä lääkekirjanpitoa vastaavalla tavalla kuin muista eläinlääkemääräyksistä.

## 8 §

### *Eläinlääkärin eläimelle antamista eläinlääkkeistä kirjattavat tiedot*

Sellaisesta henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä eläimelle antamastaan eläinlääkkeestä, joka on luokiteltu eläinlääkemääräyksen edellyttäväksi, eläinlääkärin on pidettävä vastaavaa lääkekirjanpitoa, kuin mitä eläinlääkemääräyksen antaminen edellyttäisi.

Sellaisesta henkilökohtaisesti eläimelle antamastaan eläinlääkkeestä, jota ei ole luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi, eläinlääkärin on 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
- 5) eläinlääkkeestä peritty hinta.

## 9 §

### *Mikrobilääkkeiden käyttötietojen keruuta varten kirjattavat tiedot*

Eläinlääkärin on kirjattava lääkekirjanpitoonsa ne mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot, jotka eläinlääkäri on mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (104/2022) mukaan velvollinen toimittamaan Ruokavirastolle.

## 10 §

### *Hormonaalisesti vaikuttavista aineista ja beeta-agonisteista kirjattavat tiedot*

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Kun eläimiä hoidetaan tiettyjen 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 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY (*hormonikieltodirektiivi*) tarkoitetuilla hormonaalisesti vaikuttavilla aineilla ja beeta-agonisteilla, eläinlääkärin on sen lisäksi, mitä edellä tässä luvussa säädetään tietojen kirjaamisesta, kirjattava lääkekirjanpitoonsa eläimen lääkityksen syy.

#### 11 §

##### *Huumausaineista annettavista eläinlääkemääräyksistä kirjattavat tiedot*

Huumausaineita koskevien eläinlääkemääräysten osalta eläinlääkärin on sen lisäksi, mitä 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.

#### 12 §

##### *Alkoholista tai alkoholipitoisista aineista annettavista eläinlääkemääräyksistä kirjattavat tiedot*

Alkoholia tai alkoholipitoisia aineita koskevien eläinlääkemääräysten osalta eläinlääkärin on sen lisäksi, mitä 7 §:ssä säädetään eläinlääkemääräyksiä koskevien tietojen kirjaamisesta, kirjattava lääkekirjanpitoonsa:

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

#### 13 §

##### *Tietystä 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 sovelletaan, mitä tässä asetuksessa säädetään eläinlääkkeitä koskevasta kirjanpidosta sen mukaan, onko kyseessä eläinlääkemääräyksen edellyttävä eläinlääke vai ei.

#### 14 §

##### *Tietojen säilyttämisaika*

Siltä osin kuin tässä asetuksessa tarkoitettun lääkekirjanpidon säilyttämisaikasta ei säädetä muualla laissa, lääkekirjanpitoa on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Eläinlääkäreiden yhteisestä lääkekirjanpidon järjestelmästä vastaavan on huolehdittava, että yhteistä lääkekirjanpitoa säilytetään vähintään viiden vuoden ajan.

### 3 luku

#### **Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoa koskevat säännökset**

##### 15 §

###### *Kirjanpilotapa*

Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan on 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 on merkittävät tiedot tuotantoeläimen lääkitsemisestä lääkekirjanpitoonsa mahdollisimman pian eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Sen lisäksi mitä eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa ja lääkitsemislain 20 §:ssä säädetään, eläimen omistajan tai haltijan on merkittävät lääkekirjanpitoonsa myös eläinlääkärin tuotantoeläimelle tai tuotantoeläinryhmälle käytettäväksi luovuttamat eläinlääkkeet, sekä niiden antamista koskevat tiedot, kun niitä käytetään eläimille. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan on merkittävät eläinlääkärin luovuttamat eläinlääkkeet lääkekirjanpitoonsa mahdollisimman pian eläinlääkkeiden vastaanottamisen jälkeen.

Eläinlääkemääräyksen edellyttävien eläinlääkkeiden osalta lääkekirjanpito voidaan toteuttaa säilyttämällä eläinlääkemääräyksen jäljennös siltä osin kuin se sisältää vaaditut tiedot ja tarvittaessa täydentämällä muut vaaditut tiedot. Muiden kuin eläinlääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta tuotantoeläimen omistaja tai haltijan on 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 on pidettävä siten, että se mahdollistaa lääkekirjanpidon esittämisen kunkin eläimen tai eläinryhmän kaikista lääkityksistä helposti ja aikajärjestyksessä valvontaviranomaisen tarkastettavaksi koko kirjanpidon säilyttämisajalta. Lääkekirjanpitoa voidaan pitää osana muuta järjestelmää, jos järjestelmästä voidaan eritellä ja esittää lakisäätteiset lääkekirjanpitoa koskevat tiedot edellä tarkoitettulla tavalla tarkastettaviksi.

##### 16 §

###### *Kirjattavat tiedot*

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Tuotantoeläimen eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava lääkekirjanpidossaan kaikkien käyttämiensä ja vastaanottamiensa eläinlääkkeiden osalta eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa ja lääkitsemislain 20 §:ssä tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat 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) vastaanotetun eläinlääkkeen osalta tieto siitä, mille eläimelle tai eläinryhmälle eläinlääke on tarkoitettu;
- 4) varalle vastaanotetun eläinlääkkeen osalta tieto siitä, että eläinlääke on vastaanotettu varalle; sekä
- 5) vastaanotettujen tai 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 on 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.

Edellä 1 momentissa mainittu aika lasketaan viimeisestä lääkkeen antamisesta riippumatta siitä, onko eläin elossa vai ei.

## **4 luku**

### **Erinäiset säännökset**

## 18 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan xx päivänä ...kuuta 2022.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta, 13.7.2022

Tällä asetuksella kumotaan eläinlääkärin lääkekirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (950/2014) ja tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (949/2014).