



Maa- ja metsätalousministeriö



Uudistuva eläinten lääkitsemislainsäädäntö

Nina Kaario, elintarviketurvallisuusyksikkö

23.9.2021 v2



Ajankohtaista lääkitsemislainsäädännöstä

- Uudistuva lääkitsemislainsäädäntö ja soveltaminen muutosvaiheen yli
- Käsitteitä ja määritelmiä
- Mikrobilääkkeisiin liittyviä käsitteitä
- Eläinlääkärin rajoitettu asema vähittäismyyjänä
- Eläinlääkkeiden käyttö myyntiluvan ehtojen mukaisesti
- Myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö ja varoaika
- Eläinlääkemääräys, lääkeresumääräys
- Kirjanpito vaatimukset
- Viranomaiset



Uudistuva lääkitsemislainsäädäntö ja soveltaminen muutosvaiheen yli

- Nykytila voimassa 27.1.2022 saakka.
- 28.1.2022 alkaen sovelletaan eläinlääkeasetusta/lääkerehuasetusta siltä osin kuin mahdollista.
- Hormonikieltodirektiivi: ei muutoksia.
- Laki eläinten lääkitsemisestä (lääkitsemislaki): nykyinen laki voimassa, kunnes muutos tulee voimaan, tavoite 28.1.2022.
- Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (ammattinharjoittamislaki): sama aikataulu kuin lääkitsemislaille.
- Eläinlääkkeiden käyttötietojen keruu ja toimittamisvelvollisuus alkaa aikaisintaan silloin, kun lääkitsemislain soveltaminen alkaa.



Käsitteitä ja määritelmiä

- Eläinten lääkitseminen = lääkkeen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen käyttö eläimelle
- Eläinlääke = aine tai aineiden yhdistelmä, joka on tarkoitettu:
 - eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn
 - käytettäväksi eläimille tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla
 - käytettäväksi eläimille sairauden syyn selvittämiseksi
 - eläinten eutanasiaan
- Lääke = eläinlääke tai ihmisille tarkoitettu, eläimille käytettävä lääke (voi vielä muuttua)
- Eläinlääkemääräys = eläinlääkärin antama asiakirja, joka koskee eläinlääkettä tai ihmisille tarkoitettua, eläimille käytettäväksi määrättyä lääkettä
- Lääkerekemääräys = eläinlääkärin antama asiakirja, joka koskee lääkerehua



Mikroilääkkeisiin liittyviä käsitteitä

- Mikroilääkeresistenssi = mikro-organismien kyky selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikroilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää estämään samaan lajiin kuuluvien mikro-organismien kasvun tai tappamaan ne.
- Mikroilääke = mikä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttava aine, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet, sienilääkkeet ja alkueläinlääkkeet.
- Antiparasiitti = aine, joka tappaa loiset tai keskeyttää niiden kehityksen ja jota käytetään loisten aiheuttaman tai levittämän infektion, infestation tai taudin hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien aineet, joilla on karkottava vaikutus.
- Antibiootti = mikä tahansa bakteereihin suoraan vaikuttava aine, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn.



Profylaksia

- Profylaksia = eläimen tai eläinryhmän lääkehoitoa ennen sairauden kliinisiä merkkejä taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi.
- **Mikrobilääkkeitä** (muita kuin antibiootteja) ei saa käyttää profylaksiaan kuin vain poikkeuksellisissa tapauksissa annettavaksi **yksittäiselle eläimelle tai rajalliselle eläinmäärälle**, kun infektion tai infektiotaudin riski on erittäin suuri ja sen seuraukset olisivat todennäköisesti vakavat.
- Tällaisissa tapauksissa **antibioottia** sisältävien lääkkeiden käyttö profylaksiaan on rajoitettava lääkkeen antamiseen **vain yksittäiselle eläimelle** ensimmäisessä alakohdassa (edellinen pallukka) säädetyin edellytyksin.



Metafylaksia

- Metafylaksialla = osassa eläinryhmää diagnosoidun kliinisen taudin jälkeen **eläinryhmälle** annettavaa lääkehoitoa, jonka tarkoituksena on hoitaa kliinisesti sairast eläimet ja estää taudin leviäminen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen infektiio.
- **Mikrobilääkkeitä** on käytettävä metafylaksiaan vain silloin, kun infektion tai infektioaudin leviämiskiriski eläinryhmässä on suuri ja kun **mitään muita** sopivia vaihtoehtoja ole käytettävissä.
- Jäsenvaltiot voivat antaa ohjeistusta tällaisista muista sopivista vaihtoehtoista
- Jäsenvaltioiden on aktiivisesti tuettava sellaisten ohjeiden kehittämistä ja soveltamista, jotka edistävät metafylaksiaan liittyvien riskitekijöiden ymmärtämistä ja joissa esitetään perusteita metafylaksian aloittamiselle.



Eläinlääkärin rajoitettu asema vähittäismyyjänä

- Vähittäismyyntirooli kattaa lääkkeiden hankkimisen ja luovuttamisen (myymisen ja antamisen).
- Eläinlääkkeiden vähittäismyyjien on hankittava eläinlääkkeitä vain tukkukauppaluvan haltijoilta. Tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen henkilöille, joilla on sitä koskeva vähittäismyyntilupa.
- Jäsenvaltiot voivat päättää, että pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen vähittäismyyjältä toiselle samassa jäsenvaltiossa ei edellytetä tukkukauppalupaa → eläinlääkärillä on jatkossakin oikeus hankkia lääkkeitä tukkukaupasta tai apteekista sekä pieniä määriä toiselta eläinlääkäriltä.
- Eläinlääkärillä on jatkossakin oikeus luovuttaa (myydä tai antaa) lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, tai lääkerehun valmistajalle, sekä pieniä määriä toiselle eläinlääkärille.
- Eläinlääkäri ei ole apteekin kaltainen vähittäismyyjä ja siksi lääkkeen luovuttamista koskevat samat edellytykset kuin eläinlääkkeen määräämistä (koskee sekä eläinlääkemääräystä edellyttävää että ei-eläinlääkemääräystä edellyttävää eläinlääkettä).
- Eläinlääkärin vähittäismyyntistä pitämään kirjanpitoon sovelletaan soveltuvia osia 103 artiklan vähittäismyyntiä koskevista kirjanpitovaatimuksista.



Eläinlääkkeiden käyttö myyntiluvan ehtojen mukaisesti

- Tausta: Eläinlääkkeen saa saattaa markkinoille vain, jos sille on myönnetty myyntilupa. Myyntiluvan myöntämispäätöksissä on vahvistettu mahdolliset myyntiluvan ehdot eli eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyvät edellytykset sekä valmisteyhteen veto. Eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti.
- Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää rutiininomaisesti eikä korvaamaan puutteellista hygieniaa, epäasianmukaista eläinten pitoa, hoidon puutetta tai huonoa tuotantotilan hallintaa.
- Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää eläimille niiden kasvun edistämiseksi tai tuotoksen lisäämiseksi.



Myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö 1

Esimerkiksi elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla (113 artikla)

1. Poiketen siitä, mitä 106 artiklan 1 kohdassa säädetään, kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen muulla kuin elintarviketuotantoeläinlajilla, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä poikkeuksellisesti hoitaa kyseistä eläintä seuraavilla lääkkeillä:
 - a) eläinlääkkeellä, jolle on asianomaisessa tai toisessa jäsenvaltiossa myönnetty tämän asetuksen nojalla myyntilupa käyttöön samalla tai toisella elintarviketuotantoon käytettävällä maaeläinlajilla samaan tai toiseen käyttöaiheeseen;
 - b) jos tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettua eläinlääkettä ei ole, eläinlääkkeellä, jolle on asianomaisessa jäsenvaltiossa myönnetty tämän asetuksen nojalla myyntilupa käyttöön muulla kuin elintarviketuotantoeläinlajilla samaan käyttöaiheeseen;
 - c) jos tämän kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettua eläinlääkettä ei ole, ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, jolle on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti; tai
 - d) jos tämän kohdan a, b tai c alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, eläinlääkemääräyksen ehtojen mukaisesti valmistetulla ex tempore -eläinlääkkeellä.



Myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö 2

2. Jos lääkettä ei ole 1 kohdan mukaisesti saatavilla, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä poikkeuksellisesti hoitaa elintarviketuotantoon käytettävää maaeläintä eläinlääkkeellä, jolle on myönnetty myyntilupa kolmannessa maassa samalle eläinlajille ja samaan käyttöaiheeseen, immunologisia eläinlääkkeitä lukuun ottamatta.
3. Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä kansallisten säännösten mukaisesti.
4. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti käytettävän lääkkeen sisältämien farmakologisesti vaikuttavien aineiden on oltava sallittuja asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja sen nojalla mahdollisesti annettujen säädösten mukaisesti.
5. Tätä artiklaa sovelletaan myös, kun asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole saatavilla myyntiluvan saanutta eläinlääkettä.



Myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö 3

- Muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla 112 artikla
- Elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla 113 artikla
- Elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla 114 artikla
- Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita pitävät aiheellisina 112–114 artikloiden täytäntöönpanemiseksi.



Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä (115 artikla)

- 1. Ellei käytetyn lääkkeen varoaikaa ole kyseessä olevan eläinlajin osalta annettu valmisteyhteenvedossa, eläinlääkärin on 113 ja 114 artiklan soveltamiseksi määritettävä varoaika seuraavin perustein: ...
- ”Vähintään”, ja jos varoaikaa laskettaessa ei saada tulokseksi tasalukuisia vuorokausia, varoaika pyöristetään ylöspäin lähimpään kokonaislukuun.
- Mehiläisten osalta eläinlääkärin on määritettävä asianmukainen varoaika arvioimalla tapauskohtaisesti kyseessä olevan mehiläispesän tai kyseessä olevien mehiläispesien tilanne ja erityisesti riski jäämistä hunajaan tai muihin mehiläispesistä kerättyihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä luettelon aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavissa oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin ja joiden varoaika hevoseläinten osalta on kuusi kuukautta (hevoslääkelista-asetus).



Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvätön käyttö ja varoaika lääkitsemislaissa

- Myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisältyväseen käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112, 113 ja 114 artikloissa. Artiklojen 113 ja 114 mukaiseen myyntiluvan ehtoihin sisältyväseen käyttöön liittyvistä varoajoista säädetään 115 artiklassa.
- **Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan ehdot.**
- Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.
- Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle (ex tempore –lääke) ja varoaika on merkittävä eläinlääkemääräykseen, vaikka aika olisi nolla.



Eläinlääkärin potilaskäynnit/potilastapaukset

Esimerkkivuokaavio (tämä dia lisätty 23.9.)

- Eläinlääkärin ja eläimen tai eläinryhmän (ja omistajan/haltijan) tapaaminen
- Tai: eläinlääkäri tutkii asiaa esimerkiksi laboratoriotulosten perusteella yms.
- Eläimen tai eläinryhmän kliininen tutkimus tai terveydentilan arviointi
- Eläinlääkärin tekemät johtopäätökset, diagnoosi (jos mahdollista) ja mahdollinen päätös hoidosta:
 - Ei hoidon tarvetta
 - Hoito
 - Hoito ilman lääkettä
 - Hoito (myös) lääkkeellä
 - Hoito lääkkeellä joka ei edellytä eläinlääkemääräystä
 - Hoito lääkkeellä joka edellyttää eläinlääkemääräyksen
 - Eläinlääkemääräyksen antaminen (mm. kirjallinen, puhelimitse, sähköinen tulevaisuudessa)
- Eläimen tai eläinryhmän tapaaminen/arvioiminen läsnä tai etäyhteydellä



Eläinlääkemääräys (105 artikla)

- Eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut^{*)} eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin.
 - *) Ammattitoiminnassa sovellettavat, yleisesti hyväksytyt, kokemusperäiset ja perustellut menettelytavat
- Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan.
- Määrättävien lääkkeiden määrä on rajattava kyseessä olevaan hoitoon tai terapiaan tarvittavaan määrään.
- Metafylaksiaa tai profylaksiaa varten määrättäviä mikrobilääkkeitä voidaan määrätä vain rajoitetuksi kestoajaksi sille ajanjaksolle, jolloin riski on olemassa.
- Eläinlääkemääräykset on tunnustettava koko unionissa (kirjoituskieli kannattaa sopia).
- Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen on oltava voimassa viisi päivää antamispäivästä.
- Muiden eläinlääkemääräysten voimassaoloaika kuten nykyään.



Eläinlääkemääräyksessä on oltava vähintään seuraavat tiedot

- a) hoidettavan eläimen tai eläinryhmän tunnistetiedot
- b) eläimen omistajan tai pitäjän koko nimi ja yhteystiedot
- c) antamispäivä
- d) eläinlääkärin koko nimi ja yhteystiedot sekä tunnusnumero
- e) eläinlääkärin allekirjoitus tai vastaava eläinlääkärin sähköinen tunnistamistapa
- f) määrätyn lääkkeen nimi, sen vaikuttavat aineet mukaan lukien
- g) lääkemuoto ja vahvuus
- h) määrätty lääkemäärä tai pakkausten lukumäärä, mukaan lukien pakkauskoko
- i) annostusohjelma
- j) elintarviketuotantoeläinlajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä varoaika, vaikka tällainen aika olisi nolla
- k) tarvittavat varoitukset, joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja, tarpeen mukaan, mikrobilääkkeiden hallittu käyttö
- l) jos lääke on määrätty 112, 113 ja 114 artiklan (lääkehierarkian) mukaisesti, maininta asiasta
- m) jos lääke on määrätty 107 artiklan 3 (profylaksia) ja 4 (metafylaksia) kohdan mukaisesti, maininta asiasta.



Lääkerehumääräys

- Lääkerehuasetuksen 16 artikla ja LIITE V
- Lääkerehumääräyksen saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin.
- Immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu.
- Muita loislääkkeitä kuin mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä perustuen tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta, vaikka taudin diagnoosia ei ole mahdollista varmistaa.



Profylaksia-eläinlääkemääräys

- Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään profylaksiaan.
- Kun lääke on määrätty profylaksiaan, asia pitää mainita eläinlääkemääräyksessä.
- Tarvittavat varoitukset, joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja, tarpeen mukaan, mikrobilääkkeiden hallittu käyttö.
- Profylaksiaa varten määrättäviä mikrobilääkkeitä voidaan määrätä vain rajoitetuksi kestoajaksi sille ajanjaksolle, jolloin riski on olemassa.
- Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen on oltava voimassa viisi päivää antamispäivästä.



Metafylaksia-eläinlääkemääräys

- Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin.
- Eläinlääkäriin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan.
- Kun lääke on määrätty metafylaksiaan, asia pitää mainita eläinlääkemääräyksessä.
- Tarvittavat varoitukset, joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja, tarpeen mukaan, mikrobilääkkeiden hallittu käyttö.
- Metafylaksiaa varten määrättäviä mikrobilääkkeitä voidaan määrätä vain rajoitetuksi kestoajaksi sille ajanjaksolle, jolloin riski on olemassa.
- Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen on oltava voimassa viisi päivää antamispäivästä.



Eläinlääkärin lääkekirjanpito

- Eläinlääkärin kirjanpitovelvoitteet säilyvät pääsääntöisesti nykyisellään mutta mikrobilääkkeiden osalta on tulossa lisävaatimuksia.
- Rajoitettuun vähittäismyyntiasemaan liittyvät: 103 artiklaa soveltaen kirjanpito hankituista ja luovutetuista eläinlääkemääräyksen edellyttävistä eläinlääkkeistä sekä myös sellaisista eläinlääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä (kuten nykyäänkin). Kerran vuodessa varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin. Mahdolliset poikkeavuudet kirjattava.
- Eläinlääkkeiden määräämisen osalta eläinlääkemääräyksen sisältämät tiedot (näissä uusia kohtia) ja eläinlääkkeiden käytön osalta vastaavat tiedot (kuten nykyäänkin).
- Hormonikieltodirektiivin edellyttämät tiedot eläinlääkärin on kirjattava sekä omaansa että eläinten omistajan/haltijan kirjanpitoon.
- Yksityiskohtaisen tarkastuksen tulosten ja kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 123 artiklan mukaisesti viiden vuoden ajan.



Hevoseläimen lääkitseminen

- Valvonta lääkitsemislain nojalla, säännöt komission uudessa asetuksessa.
- Hoidosta vastaavan eläinlääkärin on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/963 38, 39 ja 40 artikloissa säädettyjä vaatimuksia koskien hevoseläimen luokituksen kirjaamista ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai siihen kelpaamattomaksi.
- Hevoseläimistä vastaavien toimijoiden on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/963 41 artiklassa säädettyjä vaatimuksia koskien hevoseläimen luokituksen kirjaamista ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai siihen kelpaamattomaksi.
- Hoidosta vastaavan eläinlääkärin ja hevoseläimestä vastaavan toimijan on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/963 42 artiklassa säädettyjä vaatimuksia koskien hevoseläimen tapauskohtaista tunnistamista lääketieteellisen hoidonaiheen tapauksessa.
- Hoidosta vastaavan eläinlääkärin on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/963 44 artiklassa säädettyjä vaatimuksia koskien lääkkeiden käytön kirjaamista elinikäiseen tunnistusasiakirjaan hormonikieltodirektiivin 4 artiklan mukaisesti.



Viranomaiset ja niiden tehtävät

- **MMM** – säädösten ja säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen ohjaus ja valvonta
- **Ruokavirasto** – lääkitsemislain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen valtakunnallinen suunnittelu, ohjaus, kehittäminen ja valvonta
- **Aluehallintovirasto** – lääkitsemislain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta omalla toimialueellaan.
- **Kunnaneläinlääkäri** – lääkitsemislain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonta aluehallintoviraston määräyksen mukaisesti eläinten pitopaikoissa.
- **Fimea** – lääkitsemislain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjaus ja valvonta lääketehtaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa