

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 3 päivänä helmikuuta 2022

104/2022

Maa- ja metsätalousministeriön asetus mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 33 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa (16/2022), nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tällä asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien Ruokavirastolle toimitettavien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimitamisen määräajasta.

2 §

Määritelmät

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevilla tiedoilla tarkoitetaan eläinlääkärin käyttämiä, luovuttamia ja varalle luovuttamia mikrobilääkkeitä koskevia tietoja.

3 §

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisältö

Toimitettavien mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällön osalta on noudatettava liitteissä 1 ja 2 säädettyjä vaatimuksia.

4 §

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamistapa

Eläinlääkärin on toimitettava liitteessä 1 luetellut tiedot Ruokavirastolle sähköisesti.

Eläinlääkärin on toimitettava tiedot potilastietojärjestelmänsä ja tiedonkeruuseen käytettävän Ruokaviraston järjestelmän välisen rajapinnan kautta tai Ruokaviraston tarjoaman käyttöliittymän kautta.

Lääketukkukaupan on toimitettava liitteessä 2 luetellut tiedot Ruokavirastolle sähköisesti.

104/2022

5 §

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisen määräaika

Eläinlääkärin on toimitettava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot järjestelmään 14 vuorokauden kuluessa lääkkeen antamisesta, luovuttamisesta ja varalle luovuttamisesta.

Lääketukkukaupan on toimitettava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot 14 vuorokauden kuluessa lääkkeen myynnistä tai toimittamisesta eläinlääkärille tai 14 vuorokauden kuluessa Ruokaviraston pyynnöstä.

6 §

Vastuu toimitettavista tiedoista

Eläinlääkäri on henkilökohtaisesti vastuussa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamisesta ja toimittamisen määräaikoja koskevien vaatimusten noudattamisesta, vaikka toinen henkilö asioisi eläinlääkärin puolesta.

7 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.

Helsingissä 28.1.2022

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä

Johtava asiantuntija Nina Kaario

Tiedot, jotka eläinlääkärin on toimitettava

Eläinlääkärin on toimitettava eläimille käyttämistään, luovuttamistaan ja varalle luovuttamistaan mikrobilääkkeistä seuraavat tiedot.

Tiedot toimitetaan mikrobilääkkeistä, jotka on lueteltu komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteen kohdassa 3 sekä liitteen kohdan 4 ATC-ryhmistä seuraaviin ATC-koodeihin kuuluvista lääkepakkauksista:

QJ04AB02 / J04AB02	Rifampisiinia sisältävät valmisteet
QJ04AB03 / J04AB03	Rifamysiiniä sisältävät valmisteet
QJ04AB04 / J04AB04	Rifabutiinia sisältävät valmisteet
QJ04AB05 / J04AB05	Rifapentiiniä sisältävät valmisteet
QP51AA01 / P01AB01	Metronidatsolia sisältävät suun kautta annettavat valmisteet
QS01AA01 / S01AA01	Kloramfenikolia sisältävät silmlääkkeet

Päivämäärä, jolloin mikrobilääke on käytetty, luovutettu tai luovutettu varalle

Lääkepakkaus (lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoko)

Lääkkeen määrä

Eläinlaji ja eläinkategoria delegoidun asetuksen 15 artiklan perusteella sekä kansallisten tarpeiden mukaisesti

Kana	Munintakana, siitospolvi
Kana	Munintakana, tuotantopolvi, yli 500 yksilöä
Kana	Munintakana, tuotantopolvi, 500 yksilöä tai vähemmän
Kana	Broileri, siitospolvi
Kana	Broileri, tuotantopolvi, yli 500 yksilöä
	Broileri, tuotantopolvi, 500 yksilöä tai vähemmän
Kalkkuna	Siitospolvi, yli 500 yksilöä
	Siitospolvi, 500 yksilöä tai vähemmän
	Tuotantopolvi, yli 500 yksilöä
	Tuotantopolvi, 500 yksilöä tai vähemmän
Ankka	
Hanhi	
Muu siipikarja (elintarviketuotanto)	
Harrastesiipikarja	
Nauta	
Vuohi	
Lammas	
Sika	

Minisika	
Kirjolohi	Viljelty kala
Muut viljellyt kalalajit	
Hevonen ja poni	
Alpakka ja laama	
Aasi	
Kani	Lihakani
	Lemmikkikani
Poro	
Mehiläinen	
Muut elintarviketuotantoeläimet	
Tarhattu riista	
Tarhattu minkki, turkiseläin	
Tarhattu kettu, turkiseläin	
Muut turkiseläimet	
Koira	Rotutieto
Kissa	Rotutieto
Muut seuraeläimet	
Eläintarhaeläimet	
Luonnonvaraiset eläimet	

Eläinten määrä, kun lääkettä ei ole luovutettu varalle

Pitopaikkatunnus, kun lääke on käytetty tai luovutettu tai luovutettu varalle sioille tai naudoille

Tieto siitä, onko lääkkeet luovutettu varalle

Eläinlääkärin toimipaikka, jos käytetyt lääkkeet on tilattu toimipaikan eläinlääkärin yhteiskäyttöön.

Tieto lääkerahun määräämisestä ilman lääkkeen luovutusta

Eläinlääkärin tunnusnumero

Tiedot, jotka lääketukkukaupan on toimitettava

Lääketukkukaupan on toimitettava tiedot eläinlääkäreille toimittamistaan mikrobilääkkeistä.

Tiedot toimitetaan mikrobilääkkeistä, jotka on lueteltu komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteen kohdassa 3 sekä liitteen kohdan 4 ATC-ryhmistä seuraaviin ATC-koodeihin kuuluvista lääkepakkauksista:

QJ04AB02 / J04AB02	Rifampisiinia sisältävät valmisteet
QJ04AB03 / J04AB03	Rifamysiiniä sisältävät valmisteet
QJ04AB04 / J04AB04	Rifabutiinia sisältävät valmisteet
QJ04AB05 / J04AB05	Rifapentiiniä sisältävät valmisteet
QP51AA01 / P01AB01	Metronidatsolia sisältävät suun kautta annettavat valmisteet
QS01AA01 / S01AA01	Kloramfenikolia sisältävät silmälääkkeet

Lääkkeiden tilaaja, lääkkeiden tilaajan y-tunnus, eläinlääkärin tunnusnumero, toimipaikan nimi ja osoite

Toimituspäivämäärä

Lääkepakkaus (nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoko)

Vnr-numero tai tieto siitä, että kyseessä on erityislupavalmiste

ATC-koodi

Lääkepakkausten lukumäärä

Lääketukun tiedot