

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2003

Julkaistu Helsingissä 14 päivänä elokuuta 2003

N:o 726—727

SISÄLLYS

N:o		Sivu
726	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä	2867
727	Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden eläinlääkinnällisistä rajatarkastuksista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta	2874

N:o 726

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä

Annettu Helsingissä 6 päivänä elokuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin ja 23 §:n 2 momentin, 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 b §:n 5 momentin sekä potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentin nojalla, sellaisina kuin niistä ovat lääkelain 57 §:n 5 momentti laissa 80/2003 ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n 2 momentti laissa 653/2000:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään perusteista, jotka lääkärin ja hammaslääkärin sekä lääkärin tai hammaslääkärin tehtäviä tilapäisesti hoitavien lääketieteen ja hammaslääketieteen kandidaattien tulee ottaa huomioon määrätessään lääkkeitä, sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta.

Eläinlääkkeiden määräämisestä säädetään erikseen.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *lääkkeellä* tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä;

lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine;

2) *lääkevalmisteella* lääketta, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa;

3) *reseptilääkkeellä* lääketta, joka voidaan toimittaa apteekista vain lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräyksellä;

4) *itsehoitolääkkeellä* lääketta, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä;

5) *PKV-lääkkeellä* eli pääasiassa keskushermostoon vaikuttavalla lääkkeellä lääkevalmistetta;

a) joka on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä;

b) jonka sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvista-

massa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; tai

c) joka on myyntiluvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluviksi.

6) *alkoholipitoisella lääkkeellä* enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkettä;

7) *ex tempore-lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä;

8) *huumausaineella* vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa (SopS 43/1965) tarkoitettuja aineita ja valmisteita sekä psykotrooppisia aineita koskevassa yleissopimuksessa (SopS 60/1976) tarkoitettuja aineita ja valmisteita siten kuin sosiaali- ja terveystieteiden päätöksissä ja asetuksissa luetteloidaan huumausaineena pidettävät aineet ja valmisteet;

9) *varsinaisella huumausaineella* vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sisältäviä lääkkeitä;

10) *lääkemääräyksellä* eli reseptillä lääkärin tai hammaslääkärin antamaa määräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa potilaalle lääkkeen; lääkemääräys voi olla joko alkuperäinen tai uusittu. Lääkemääräys voidaan välittää apteekkiin kirjallisesti, telefaxilla tai puhelimitse;

11) *säilytettävällä (alkuperäisellä) lääkemääräyksellä* lääkemääräystä, joka potilaalle lääkettä toimitettaessa jää apteekkiin väärinkäytön ehkäisemiseksi; säilytettävää lääkemääräystä ei voi uusita, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimitse eikä samalla lomakkeella saa määrätä muita lääkevalmisteita;

12) *huumausainelääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella antamaa, varsinaisten huumausaineiden toimittamiseen apteekista tarkoitettua määräystä; huumausainelääkemääräys kuuluu säilytettäviin lääkemääräyksiin;

13) *alkoholilääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin antamaa, yksinomaan etano-

lin (96 %) tai lievästi denaturoidun etanolin toimittamista apteekista tarkoitettavaa määräystä;

14) *telefax-lääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin apteekkiin telefaxilla lähettämää lääkemääräystä;

15) *puhelinlääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin puhelimitse apteekkiin antamaa lääkemääräystä;

16) *pro auctore-lääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin antamaa lääkemääräystä, joka koskee lääkärin tai hammaslääkärin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemää lääkettä;

17) *lääketilauksella* vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin antamaa kirjallista määräystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palveluja tuottavan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön; vastaavalla lääkäriä ja hammaslääkäriä tulee olla oikeus harjoittaa ammattiaan itsenäisesti lailistettuna ammattihenkilönä; lääketilaus on myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan allekirjoittama tilaus kyseessä olevan laitoksen tai lääkelain (395/1987) 62 §:ssä tarkoitettuun käyttöön sekä aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittama lääketilaus laiva-apteekille;

18) *lääkemääräyksen uusimisella* (repetitio) lääkärin tai hammaslääkärin apteekista jo toimitettuun lääkemääräyksen tekemää merkintää tai hänen henkilökohtaisesti puhelimitse antamaansa ilmoitusta, jonka perusteella apteekki voi toimittaa lääkemääräyksen sisältämät lääkkeet uudelleen; lääkemääräys voidaan uusita enintään kolme kertaa.

19) *iteroidulla lääkemääräyksellä* lääkemääräystä, joka lääkkeen määrääjän tekemän merkinnän perusteella voidaan toimittaa määräjain uudelleen, kuitenkin korkeintaan kolmesti;

20) *lääkevaihdolla* määrätyn lääkkeen vaihtamista apteekissa lääkettä toimitettaessa halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmistukseen lääkelain 57 b §:n mukaisesti; sekä

21) *vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla* lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka

sisältyvät Lääkelaitoksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

3 §

Lääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

Lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore-määräyksellä ammattinsa harjoittamiseen.

Perusterveydenhuollon lisäkoulutusta suorittavalla lääkirillä on oikeus määrätä lääkkeitä 1 momentin mukaisesti, paitsi että hänellä ei ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore-lääkemääräyksellä.

Tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

4 §

Hammaslääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

Hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore-määräyksellä ammattinsa harjoittamiseen.

Peruskoulutuksen jälkeistä käytännön palvelua suorittavalla hammaslääkirillä on oikeus määrätä lääkkeitä 1 momentin mukaisesti, paitsi että hänellä ei ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore-lääkemääräyksellä.

Tilapäisesti hammaslääkärin tehtävässä toimivalla hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

Hammaslääkirillä on oikeus määrätä varsinaisiksi huumausaineiksi luettavia lääkevalmisteita samalla kerralla enintään kymmenen jakeluyksikköä ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä enintään pienin vakiopakkaus.

5 §

Lääkehoidosta päättäminen yhteisymmärryksessä potilaan kanssa

Lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen määräjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä.

6 §

Lääkkeen määräjien ja apteekkien yhteistyö

Lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaattensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

7 §

Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Läkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset käyttösuositukset.

Lääkemääräyksen antaminen tai uusiminen edellyttää, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkkeen määrääjä voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta.

Lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkaukkoja vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääkettä määrätä myös vakiopakkausesta poikkeava määrä. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee pyrkiä aloittamaan pienellä pakkauksella ja lääkkeen osoitaututtua sopivaksi määräämään lääke talou-

dellisessa pakkauskoossa. Lääkemääräyksen voimassaoloaika voi rajoittaa erillisellä merkinnällä ”per usum ad”.

8 §

Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määrääminen

Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.

Lääkkeen määrääjän tulee seurata, mikäli mahdollista, lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Lääkeriippuvuutta sairastavan potilaan hoito tulee mahdollisuuksien mukaan keskittää yhdelle lääkärille.

Potilaalle ei saa määrätä ensimmäisellä vastaanottokäynnillä väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä, ellei lääkkeen määrääjä totea lääkitystä välttämättömäksi. Ensiapuluonteiset lääkemääräykset on rajoitettava pieniksi väärinkäytön estämiseksi.

9 §

Kirjallinen lääkemääräys

Lääkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, jollei perustellusta syystä muuta johdu.

Lääkemääräys tulee kirjoittaa käsin selvällä käsialalla, kirjoituskoneella tai automaattista tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Lääkemääräys saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Lääkemääräyksen tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Jos lääkemääräyksen toimittamismerkinnöille varatut kohdat ovat täynnä, sitä ei saa uusia, vaan tällöin tulee laatia uusi lääkemääräys.

Lääkkeen määräämiseen ei saa käyttää lomaketta, johon lääkkeen nimi on valmiiksi painettu tai leimattu. Lääkemääräyslomakkeita ei saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Lomakkeita ja leimasimia tulee säilyttää niin, etteivät ne voi joutua asiattomien haltuun.

10 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräykseen tulee merkitä seuraavat tiedot:

1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;

2) vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi tai lääkevalmisteen kauppanimi, lääke muoto, vahvuus, lääkkeen määrä tai läkehoidon kestoaika numeroin tai kirjaimin taikka molemmilla tavoilla, mahdollinen läkehoidon kieltoa osoittava merkintä sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä;

3) lääkkeen annostusohje, lääkkeen käyttöohje ja lääkityksen tyyppi eli onko lääke käytettävä tarvittaessa vai säännöllisesti sekä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä; sekä

4) lääkemääräyksen laatimipaikkakunta ja päivämäärä, lääkkeen määrääjän omakätinen allekirjoitus ja nimileimasin, jossa on todettu sairausvakuutusnumero sekä oppiarvo ja erikoisala.

Edellä 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu nimileimasin voidaan korvata erityisestä syystä vastaavilla muulla tavoin kirjatuilla tiedoilla. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden tulee merkitä lääkemääräykseen oppiarvonsa lisäksi hoitamansa virka, toimi tai tehtävä.

Lääkemääräys tulee varustaa merkinnällä ”Sic”, jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen tai jos extempore lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähde-teoksessa annetun enimmäisannostuksen.

Määrättäessä vain yhtä lääkettä vedetään lääkemääräyslomakkeen toisen ruudun yli viiva.

11 §

Telefaxilla annettu lääkemääräys

Lääkkeen määrääjä voi lähettää lääkemääräyslomakkeelle 9 ja 10 §:n mukaisesti laatimansa lääkemääräyksen apteekkiin tele-

faxilla. Telefax-lääkemääräyksen käyttö tulee rajoittaa vain erityisiin tilanteisiin.

Telefax-lääkemääräyksen saa uusia ja määrätä uudelleen toimitettavaksi. Telefax-lääkemääräyksellä ei saa määrätä säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä.

12 §

Puhelimitse annettu lääkemääräys

Lääkkeen määrääjä voi antaa lääkemääräyksen henkilökohtaisesti puhelimitse lääkkeen toimittavaan apteekkiin, jos sen käyttämiseen on olemassa perusteltu syy. Myös puhelinlääkemääräystä annettaessa on otettava huomioon, mitä lääkkeen määräämisestä ja potilaan tutkimisesta säädetään. Puhelinlääkemääräyksen tulee sisältää samat tiedot kuin kirjallisen lääkemääräyksen.

Puhelimitse ei saa määrätä lääkkeitä, jotka edellyttävät säilytettävää lääkemääräystä. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä saa määrätä puhelimitse enintään pienimmän pakkaukseen.

13 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien.

14 §

Lääkevaihto

Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteseeseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle.

Lääkevalmisteen vaihtoa koskeva kieltäminen merkitään lääkemääräykseen lääkevalmisteelle ja sitä koskeville ohjeille varattuun tilaan. Vaihto kielletään merkinnällä ”ei lääkevaihtoa”. Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Kieltoa ei saa käyttää leimoissa eikä reseptinkirjoitusohjelmissa saa olla kieltoa, joka tulostuu automaattisesti kaikkiin lääkemääräyksiin. Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkeval-

mistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä.

15 §

Lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen

Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjain iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Iterointia varten lääkemääräykseen merkitään ”iter semel” (toimitetaan kerran uudelleen), ”iter bis” (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai ”iter ter” (toimitetaan kolmesti uudelleen).

Iteroituun lääkemääräykseen voidaan merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä, viikkoina tai kuukausina edellisestä toimituksesta. Lääkemääräystä ei saa toimittaa **uudelleen sen jälkeen kun määräyksen** antamisesta on kulunut yli vuosi.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi määrätä toimitettavaksi uudelleen:

- 1) kertaalleen toimitettu tai uusittu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys;
- 3) pro auctore-lääkemääräys; ja
- 4) puhelinlääkemääräys.

16 §

Lääkemääräyksen uusiminen

Lääkkeen määrääjä voi uusia lomakkeelle laaditun, jo toimitetun lääkemääräyksen enintään kolme kertaa, jollei uusimista ole kielletty merkinnällä ”ne rep”. Uusittavan valmisteen nimi ja määrä tulee merkitä uusimismerkinnöille varattuun tilaan. Uusimismerkintöihin tulee sisällyttää 10 § 1 momentin 4 kohdan tiedot.

Lääkemääräykseen 14 §:n mukaisesti merkitty kieltäminen lääkevaihdon ei koske uusittua lääkemääräystä. Jos lääkkeen määrääjä haluaa kieltää lääkevaihdon uusittua lääkemääräystä toimitettaessa, tulee tämä todeta tekemällä uusimismerkinnöille varattuun tilaan merkintä ”ei lääkevaihtoa” tai ”ei LV”.

Jos lääkkeen määrää tai sen annostusta muutetaan, tulee tämä merkitä sekä lääke-



määräyslomakkeen etusivulle että uusimiselle varattuun kohtaan. Muutokset on varmennettava nimikirjoituksella, nimenselvennyksellä ja päivämäärällä. Jos uusimismerkinnät voivat johtaa sekaannuksiin, tulee uusimisen sijasta laatia uusi lääkemääräys.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi uusia:

- 1) iteroitu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys;
- 3) PKV-lääkemääräys; ja
- 4) puhelinlääkemääräys.

17 §

Varsinaisen huumausaineen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä potilaalle tai pro auctore varsinaista huumausainetta vain vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella. Lomakkeen kaikki kohdat tulee täyttää. Potilaan henkilöllisyyden toteamisesta on tehtävä merkintä lääkemääräykseen.

Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloon IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia huumausaineita ei saa määrätä.

Huumausainelääkemääräyslomakkeet on säilytettävä työpisteittäin lukitussa tilassa. Laitoksessa tulee kirjata työpisteittäin lääkemääräyslomakkeen numero, potilaan nimi, henkilötunnus ja lääkemääräyksen antajan nimi.

18 §

Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

Lääkettä voi määrätä vain erillisellä säilytettävällä lääkemääräyksellä, jos lääkevalmisteen:

- 1) myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä; tai
- 2) lääkevalmisteen sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteillä ZA tai PA.

19 §

Alkoholin ja alkoholipitoisen lääkkeen määrääminen

Lääkäri saa määrätä etanolia (96 %) ja lievästi denaturoitua etanolia säilytettävällä pro auctore-lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseksi lääkinnälliseen ja lääketieteelliseen tarkoitukseen seuraavin rajoituksin:

- 1) etanolia (96 %) enintään 4 000 ml kalenterivuositain; lääkemääräys on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi; etanoli (96%) tulee pyrkiä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilla 9 ja 12;
- 2) muuta lääkettä ei saa määrätä samalla lääkemääräyksellä.

Hammaslääkäri saa määrätä alkoholia ammattinsa harjoittamiseksi hammaslääkinnälliseen ja -lääketieteelliseen tarkoitukseen 1 momentissa säädetyin rajoituksin.

Lääkärillä on oikeus määrätä lievästi denaturoidun etanolin laimennoksia potilaalle ulkoiseen käyttöön.

Lääkärillä on oikeus määrätä potilaille alkoholipohjaisia lääkkeitä. Sisäiseen käyttöön määrättävät lääkkeet saavat sisältää enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia, mikäli seoksessa pääasiallisena vaikuttavana aineena on jokin muu kuin etanoli. Jos vaikuttavien aineiden liuottamiseksi tai säilyttämiseksi on välttämätöntä käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia etanolia, voidaan mainittu osuus ylittää siinä määrin kuin se on välttämätöntä.

20 §

Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uusimansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee:

- 1) lääkemääräyksen antopäivä;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus;
- 3) pakkauskoko;
- 4) mahdollisuus uudelleen toimittamiseen;
- 5) käyttötarkoitus ja -ohje; ja

6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon.

Lääkkeen määrääjän tulee pitää erillistä kirjanpitoa huumausainelääkemääräyksistä, alkoholimääräyksistä ja pro auctore-määräyksistä. Kirjanpitoon merkitään samat tiedot kuin lääkemääräykseen. Potilaalle kirjoitettujen lääkemääräysten osalta kirjanpitoon merkitään myös diagnoosi, suoritettut toimenpiteet ja annettu hoito.

Potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydetessä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen tai lääninhallitukselle.

21 §

Erityislupavalmisteen määrääminen

Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettun erityislupavalmisteen määrääminen edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole käytävissä muuta hoitoa tai että tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Määrätessään erityislupaa edellyttävää lääkettä on lääkkeen määrääjän laadittava lää-

Helsingissä 6 päivänä elokuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

kemääräyksen lisäksi selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan. Jos erityislupavalmistetta käytetään vain sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisessä terveydenhuollon palveluja tuottavassa yksikössä, potilasta ei tarvitse yksilöidä.

22 §

Sähköinen lääkemääräys

Lääkemääräys voidaan laatia ja toimittaa apteekkiin sähköisesti siten kuin siitä säädetään erikseen.

23 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä syyskuuta 2003.

Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden määräämisestä 30 päivänä marraskuuta 1999 annettu sosiaali- ja terveysministeriön määräys (1999:50).

Ylilääkäri Terhi Hermanson

N:o 727

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden eläinlääkinnällisistä rajatarkastuksista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 7 päivänä elokuuta 2003

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden eläinlääkinnällisistä rajatarkastuksista 3 päivänä joulukuuta 2002 annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1050/2002) liite 9, seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2003.

Helsingissä 7 päivänä elokuuta 2003

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Eläinlääkintöneuvos Hentriikka Kontio

N:o 727

2875

Liite 9

Tähän todistukseen saavat tehdä muutoksia ainoastaan toimivaltaiset viranomaiset

**TODISTUS EUROOPAN YHTEISÖN ULKOPUOLELTA TUODUILLE
TUOTTEILLE SUORITETUSTA ELÄINLÄÄKINNÄLLISESTÄ
RAJATARKASTUKSESTA**

EUROOPANYHTEISÖ

YHTEINEN ELÄINLÄÄKINNÄLLINEN TULOASIAKIRJA (CVED)

Osa 1: Lähetystä koskevat tiedot	1. Lähettäjä/viejä <input type="checkbox"/>	2. CVED-viitenumero	
		Rajatarkastusasema	
		Animo-yksikkönumero	
	3. Vastaanottaja	4. Lastauksesta vastaava henkilö	
	5. Tuoja	6. Alkuperämaa ISO-koodi	7. Lähetysmaa ISO-koodi
		8. Toimitusosoite	
9. Saapuminen rajatarkastusasemalle (arvioitu päivämäärä)	10. Eläinlääkintäasiakirjat Lukumäärä(t): Antopäivä: Alkuperälaitos (tarvittaessa): Eläinlääkinnällinen hyväksymisnumero:		
11. Aluksen nimi / lennon numero Konossementin/lentorahtikirjan numero: Vaunun/kulkuneuvon/perävaunun numero:			
12. Tavarun luonne, pakkausten lukumäärä ja pakkaustapa		13. Nimikenumero (vähintään CN-koodin 4 ensimmäistä numeroa)	
		14. Bruttopaino (kg)	
		15. Nettopaino (kg)	
Lämpötila		Jäähdytetty <input type="checkbox"/>	Jäädtytetty <input type="checkbox"/>
		Huoneenlämpö <input type="checkbox"/>	
16. Sinetin ja kontin numero			
17. Edelleenlähetyksen (mihin) <input type="checkbox"/> Rajatarkastusasema EU:ssa: Animo-yksikkönumero: Maa: Maan ISO-koodi:		18. Kauttakuljetus kolmanteen maahan <input type="checkbox"/> Kolmanteen maahan: ISO-koodi: Poistumisrajatarkastusasema: Animo-yksikkönumero:	
19. EU:n vaatimusten mukainen Vaatimustenmukainen <input type="checkbox"/> Ei vaatimustenmukainen <input type="checkbox"/>		20. Jälleentuonnissa <input type="checkbox"/>	
21. Sisämarkkinoille Ihmisarvinnoksi <input type="checkbox"/> Eläinten ruokintaan <input type="checkbox"/> Farmaseuttiseen käyttöön <input type="checkbox"/> Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		22. Ei vaatimustenmukaisista lähetyksistä Tullivarasto <input type="checkbox"/> Rekisteröintinro Vapaa-alue tai vapaavarasto <input type="checkbox"/> Rekisteröintinro Elintarvikemuonitusvarasto <input type="checkbox"/> Rekisteröintinro Alus <input type="checkbox"/> Nimi Satama	
23. Vakuutus Minä, allekirjoittanut, joka vastaan edellä kuvatusta lastista, vakuutan, että tietämykseni ja uskokukseni mukaan tämän asiakirjan 1 osassa annetut lausunnot ovat oikeita ja täydellisiä, ja suostun noudattamaan direktiivin 97/78/EY oikeudellisia vaatimuksia, joihin kuuluvat myös maksut eläinlääkinnällisistä tarkastuksista tai EU:n kautta kolmanteen maahan kauttakuljetuksen jälkeen (11 artiklan 1 kohdan c alakohta) hylätyn lähetyksen haltuunotto taikka tarvittaessa hävittämiskustannukset.		Paikka ja aika: Allekirjoittajan nimi: Allekirjoitus:	

EUROOPAN YHTEISÖ

YHTEINEN ELÄINLÄÄKINNÄLLINEN TULOASIAKIRJAN (CVED)

Osa 2: Lähetystä koskeva päätös	24. Aiempi CVED <input type="checkbox"/> Viitenumero: Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/>	25. CVED-viitenumero:
	26. Asiakirjojen tarkastus: Hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Ei hyväksyttävä <input type="checkbox"/>	27. Tunnistustarkastus: Sinetin tarkastus <input type="checkbox"/> TAI täydellinen tunnistustarkastus <input type="checkbox"/> Hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Ei hyväksyttävä <input type="checkbox"/>
	28. Fyysinen tarkastus: Hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Ei hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Ei tehty 1. Alennettu tarkastustiheys <input type="checkbox"/> 2. Muu <input type="checkbox"/>	29. Laboratoriotutkimukset Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Tehdyt kokeet: Pistokoe <input type="checkbox"/> Epäily <input type="checkbox"/> Tulokset: Hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Ei hyväksyttävä <input type="checkbox"/> Luovutettu ennen tulosten saamista <input type="checkbox"/>
	30. HYVÄKSYTTÄVÄ edelleenlähetettäväksi: Rajatarkastus- asema EU:ssa <input type="checkbox"/> Animo-yksikkönumero: Kolmas maa <input type="checkbox"/> Kolmannen maan ISO-koodi:	31. HYVÄKSYTTÄVÄ kauttakuljetukseen: Kolmanteen maahan: ISO-koodi: Poistumisrajatarkastusasema: Animo-yksikkönumero:
	32. HYVÄKSYTTÄVÄ sisämarkkinoille Vapaaseen liikkeeseen Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/> Eläinten ruokintaan <input type="checkbox"/> Farmaseuttiseen käyttöön <input type="checkbox"/> Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>	33. HYVÄKSYTTÄVÄ kanavoituna 8 artiklan mukainen menettely <input type="checkbox"/> EU-tuotteiden jälleentuonti (15 artikla) <input type="checkbox"/>
	35. EI HYVÄKSYTTÄVÄ 1. Jälleenvienti <input type="checkbox"/> 2. Hävittäminen <input type="checkbox"/> 3. Jatkokäsittely <input type="checkbox"/> Mihin mennessä:	34. HYVÄKSYTTÄVÄ erityiseen varastointimenettelyyn (12 artiklan 4 kohta ja 13 artikla) Tullivarasto <input type="checkbox"/> Vapaa-alue tai vapaavarasto <input type="checkbox"/> Elintarvikemuonitusvarasto <input type="checkbox"/> Suoraan alukseen <input type="checkbox"/>
	37. Tiedot valvotuista määräpaikoista (33—35) Hyväksymisnumero (tarvittaessa): Osoite:	36. Hylkäämisen perusteet 1. Todistus puuttuu / ei ole voimassa <input type="checkbox"/> 2. Maa ei hyväksytty <input type="checkbox"/> 3. Laitos ei hyväksytty <input type="checkbox"/> 4. Tuote kielletty <input type="checkbox"/> 5. Eläinlääkinnälliset asiakirjat eivät vastaa toisiaan <input type="checkbox"/> 6. Eläinlääkinnälliset asiakirjat eivät vastaa tuontierää <input type="checkbox"/> 7. Puutteellinen elintarvikehygieniä <input type="checkbox"/> 8. Kemiallinen saastuminen <input type="checkbox"/> 9. Mikrobiologinen saastuminen <input type="checkbox"/> 10. Muu <input type="checkbox"/>
	38. Erä sinetöity uudelleen Uusi sinetin numero:	
	39. Tarkat tiedot rajatarkastusasemasta / toimivaltaisesta viranomaisesta ja virallinen sinetti	40. Virkaeläinlääkäri Minä, allekirjoittanut virkaeläinlääkäri tai nimetty virkamies, vakuutan, että tätä lähetystä koskevat eläinlääkinnälliset tarkastukset on tehty EU:n vaatimusten mukaisesti. Allekirjoitus: Nimi (suuraakkosin): Päiväys:
	41. Rajatarkastusasema, jonka kautta erä poistuu EY:stä: EY:stä lähtöä koskevat muodollisuudet ja kauttakuljetettujen tavaroiden tarkastukset tehty direktiivin 97/78/EY 11 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti. Päiväys:	42. Tulliasiakirjan viite: 43. Myöhempi CVED Lukumäärä(t):
	Leima	

OHJEET LIITTEEN B TODISTUKSEN TÄYTTÄMISTÄ VARTEN

Osa 1: Tämän osan täyttää ilmoituksen tekijä tai neuvoston direktiivin 97/78/EY 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa määritelty lastauksesta vastaava henkilö. Ohjeet noudattavat todistuksen laatikoiden numerointia.

Yleistä: Todistus täytetään suuraakkosin. Jos jokin laatikko voidaan poistaa tai se ei ole tarpeen, pyyhi se yli selkeästi tai vedä ruksi koko numeroidun laatikon yli. Myönteinen vastaus merkitään joko oikein-merkillä tai rastimalla merkki.

Todistus täytetään kaikista rajatarkastusasemilla esitettävistä eristä, onpa kyseessä sitten EU:n vaatimukset täyttävänä vapaaseen liikkeeseen esitettävä erä taikka kanavoitava erä tai erät, jotka eivät täytä EU:n vaatimuksia ja jotka on tarkoitettu edelleen lähetettäväksi, kauttakuljetettäväksi, varastoitaviksi vapaa-alueilla, vapaavarastoissa tai tullivarastoissa taikka elintarvikemuonitusvarastoihin. Kanavoinnilla viitataan eriin, jotka ovat hyväksyttäviä direktiivin 97/78/EY 8 artiklan edellytysten mukaisesti, mutta jotka pidetään eläinlääkärin valvonnassa määrättyyn lopulliseen määräpaikkaan asti, yleensä jatkokäsittelyä varten.

ISO-koodeilla tarkoitetaan kansainvälisiä kaksikirjaimisia maakoodeja.

Laatikko 1. Lähettäjä/viejä: erän lähettävä kaupallinen yritys (kolmannessa maassa).

Laatikko 2. Rajatarkastusasema. Täytetään, jos tietoja ei ole painettu lomakkeeseen valmiiksi. CVED-todistuksen viitenumero on CVED-todistuksen allekirjoittaneen rajatarkastusaseman antama viitenumero (myös laatikossa 25). Animo-yksikkönumero on kunkin rajatarkastusaseman oma numero, joka on mainittu aseman nimen edessä EUVL:ssä julkaistussa hyväksyttyjen rajatarkastusasemien luettelossa.

Laatikko 3. Vastaanottaja: kolmannen maan antamassa terveystodistuksessa mainitun henkilön tai kaupallisen yrityksen osoite.

Laatikko 4. Lastauksesta vastaavalla henkilöllä (myös edustaja tai ilmoituksen tekijä) tarkoitetaan direktiivin 97/78/EY 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa määriteltyä henkilöä, joka vastaa erästä, kun se esitetään rajatarkastusasemalle, ja tekee tarvittavat ilmoitukset toimivaltaisille viranomaisille tuojan puolesta (ilmoitettava nimi ja osoite).

Laatikko 5. Tuoja: tuojan ei tarvitse tulla itse rajatarkastusasemalle: ilmoitetaan nimi ja osoite. Jos tuoja ja edustaja ovat sama, merkitään ”Ks. laatikko 4”.

Laatikko 6. Alkuperämaalla tarkoitetaan maata, jossa tuote on tuotettu, valmistettu tai pakattu.

Laatikko 7. Lähetysmaalla tarkoitetaan maata, jossa erä lastattiin lopulliseen kuljetusvälineeseen yhteisöön kuljetusta varten.

Laatikko 8. Myös toimitusosoite EU:ssa. Tämä koskee sekä vaatimustenmukaisia (laatikko 19) että ei vaatimustenmukaisia (laatikko 22) tuotteita.

Laatikko 9. Arvioitu päivämäärä, jona erän odotetaan saapuvan rajatarkastusasemalle.

Laatikko 10. Eläinlääkinnällisen todistuksen/asiakirjan antopäivä on päivä, jona virkaeläinlääkäri tai toimivaltainen viranomainen allekirjoittaa todistuksen/asiakirjan. Numero: todistuksen virallinen numero. Jos tuotteet tulevat hyväksytystä tai rekisteröidystä laitoksesta tai aluksesta, merkitään tarvittaessa nimi ja

hyväksymis- tai rekisteröintinumero. Alkioista, munasoluista tai siemennesteestä annetaan hyväksytyin siirtoryhmän tunnistusnumero.

Laatikko 11. Tarkat tiedot tulokuljetusvälineestä: ilma-aluksesta lennon ja lentorahtikirjan numero, aluksesta aluksen nimi ja konossementin numero, maantieajoneuvoista rekisterinumero ja tarvittaessa perävaunun numero, rautatiekuljetuksista junan tunnistetiedot ja vaunun numero.

Laatikko 12. Tavaroiden luonteesta on mainittava eläinlaji, tuotteille tehdyt käsittelyt sekä lastin muodostavien pakkausten lukumäärä ja pakkaustapa (esim. 50 kpl 25 kg:n laatikoita) tai konttien lukumäärä. Merkitään rasti asianmukaisesti kuljetusvälineen lämpötilan kohdalle.

Laatikko 13. CN-koodi: ainoastaan neljä ensimmäistä numeroa kyseisestä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna, mukaisen yhdistetyn tullinimikkeistön CN-koodista. Koodit on lueteltu komission päätöksessä 2002/349/EY (ne vastaavat myös HS-järjestelmän koodeja). Jos yhdelle erälle, jonka sisältö kuuluu useampaan kuin yhteen nimikenumeroon, on yksi todistus, lisäkoodeja voidaan tarvittaessa merkitä CVED-todistukseen.

Laatikko 14. Bruttopaino: kokonaispaino kilogrammoina. Tämä määritellään tuotteiden yhteenlaskettuna massana tuotetta lähimpänä olevine astioineen ja pakkauksineen, lukuun ottamatta kuitenkin kuljetuskontteja ja muuta kuljetusvälineistöä.

Laatikko 15. Nettopaino: varsinaisen tuotteen paino ilman pakkausta kilogrammoina. Tämä määritellään tuotteiden massana ilman tuotetta lähimpänä olevia astioita tai pakkauksia. Jos painon ilmaiseminen ei ole tarkoituksenmukaista, käytetään yksikköjä, esim. 100 X ml:n suuruista olkea siemennestettä tai 3 biologista kantaa/alkiota.

Laatikko 16. Tarvittaessa annetaan kaikki sinetin ja kontin numerot.

Laatikko 17. Edelleenlähetys: jos erää ei maahantuoda tämän rajatarkastusaseman kautta vaan se kuljetetaan edelleen toisella aluksella tai ilma-aluksella joko tuotavaksi yhteisöön toisen tai sitä seuraavien yhteisön/ETA:n rajatarkastusasemien kautta tai EU:n ulkopuoliseen määrämaahan. Animo-yksikkönumero — ks. laatikko 2.

Laatikko 18. Kauttakuljetus: erät, jotka eivät ole EU:n vaatimusten mukaisia ja jotka on tarkoitettu lähetettäväksi kolmanteen maahan EU:n / tarkoituksenmukaisen ETA-maan kautta maitse, rauta- tai vesiteitse. Poistumisrajatarkastusasema: sen rajatarkastusaseman nimi, jonka kautta tuotteet lähtevät yhteisöstä. Animo-yksikkönumero — ks. laatikko 2.

Laatikko 19. **Vaatimustenmukaiset tuotteet:** kaikki sisämarkkinoilla vapaaseen liikkeeseen laskettavat tuotteet, myös ne, jotka ovat hyväksyttävissä mutta jotka asetetaan ”kanavointimenettelyyn”, ja ne, jotka voidaan vapaaseen liikkeeseen laskemista koskevan eläinlääkinnällisen hyväksynnän jälkeen varastoida tullivalvonnassa ja luovuttaa tullivalvonnasta myöhemmin joko siinä tullitoimipaikassa, johon rajatarkastusasema on maantieteellisesti sidoksissa, ja/tai toisessa paikassa.

Ei vaatimustenmukaiset tuotteet: tuotteet, jotka eivät ole EU:n vaatimusten mukaisia ja jotka on tarkoitettu vapaa-alueille, vapaavarastoihin, tullivarastoihin, elintarvikemuonitusvarastoihin tai aluksille taikka kauttakuljetettaviksi EU:n ulkopuoliseen maahan.

Laatikko 20. Jälleentuonnilla tarkoitetaan EU:n alkuperää olevia eriä, joita ei ole hyväksytty tai joilta on evätty pääsy kolmanteen maahan ja jotka palautetaan alkuperälaitokseen EU:ssa.

Laatikko 21. Sisämarkkinat: tämä koskee eriä, jotka esitetään jakeluun yhtenäismarkkinoilla. Merkitään rasti sen kategorian kohdalle, johon erä esitetään. Tämä koskee myös eriä, jotka voidaan vapaaseen liikkeeseen laskemista koskevan eläinlääkinnällisen hyväksynnän jälkeen varastoida tullivalvonnassa ja luovuttaa tullivalvonnasta myöhemmin ja/tai toisessa paikassa, eikä rajatarkastusasemalla.

Laatikko 22. Tämä laatikko täytetään kaikista tuotteista, jotka eivät ole EU:n vaatimusten mukaisia, kun erä toimitetaan tai varastoidaan eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa vapaa-alueelle, vapaavarastoon, tullivarastoon tai elintarvikemuonitusvarastoihin.

Huom. Laatikoissa 18 ja 22 tarkoitetaan ainoastaan eläinlääkintämenettelyjä.

Laatikko 23. Allekirjoitus. Tämä velvoittaa allekirjoittajan myös ottamaan vastaan kauttakuljetetut erät, joiden maahanpääsyn jokin kolmas maa hylkää.

Osa 2: Tämän osan täyttää vain virkaeläinlääkäri tai nimetty virkamies (komission päätöksen 93/352/ETY mukaan)

Laatikat 38—41 on täytettävä muulla värillä kuin mustalla.

Laatikko 24. Aiempi CVED-todistus: ilmoitetaan aikaisemmin mahdollisesti annetun CVED-todistuksen sarjanumero.

Laatikko 25. Tällä tarkoitetaan todistuksen antavan rajatarkastusaseman antamaa viitenumeroa, ja se on sama kuin laatikossa 2.

Laatikko 26. Asiakirjojen tarkastus. Täytetään kaikista eristä.

Laatikko 27. Rastitetaan ”sinetin tarkastus”, jos kontteja ei avata vaan tarkastetaan ainoastaan sinetti direktiivin 97/78/EY 4 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti.

Laatikko 28. Fyysiset tarkastukset:

Alennetulla tarkastustiheydellä viitataan komission päätöksessä 94/360/ETY säädettyyn järjestelmään, jossa erää ei ole valittu fyysisesti tarkastettavaksi, mutta sitä pidetään hyväksyttävästi tarkastettuna ainoastaan asiakirja- ja tunnistustarkastuksen perusteella.

”Muu” tarkoittaa seuraavia: jälleentuontimenettely, kanavoitavat tavarat, edelleenlähetykset, kauttakuljetus tai 12 ja 13 artiklan mukaiset menettelyt. Nämä käyttötarkoitukset voidaan todeta muista laatioista.

Laatikko 29. Täydennä niiden tutkittavien aineiden tai patogeenien osalta, joista tehdään tutkimukset. ”Pistokoe” tarkoittaa, että näyte-erää ei pidetä tulosten valmistumiseen asti, joista on ilmoitettava määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle Animo-viestillä (ks. direktiivin 97/78/EY 8 artikla). ”Epäily” kattaa tapaukset, joissa erää on pidätelty suotuisan tuloksen saamiseen asti tai koe on tehty elintarvikkeiden nopean hälytysjärjestelmän (RASFF) aiemman ilmoituksen taikka voimassa olevan suojoitoimenpiteen vuoksi.

Laatikko 30. Täytetään, jos tarpeen edelleenlähetyksen hyväksymistä varten. Jos erää ei maahantuoda tämän rajatarkastusaseman kautta vaan se kuljetetaan edelleen toisella aluksella tai ilma-aluksella joko tuotavaksi yhteisöön toisen tai sitä seuraavien yhteisön/ETA:n rajatarkastusasemien kautta tai EU:n ulkopuoliseen määrämaahan. Katso direktiivin 97/78/EY 9 artikla ja komission päätös 2000/25/EY. Animo-yksikkönumero — ks. laatikko 2.

Laatikko 31. Kauttakuljetus: täytetään, kun sellaisten erien lähetys EU:n / tarkoituksenmukaisen ETA-maan kautta maitse, rauta- tai vesiteitse kolmanteen maahan, jotka eivät ole EU:n vaatimusten mukaisia, on hyväksyttyä. Tämän on tapahduttava eläinlääkinnällisessä valvonnassa direktiivin 97/78/EY 11 artiklan ja komission päätöksen 2000/208/EY edellytysten mukaisesti.

Laatikko 32. Tämä laatikko täytetään kaikista eristä, jotka on hyväksytty vapaaseen liikkeeseen yhtenäismarkkinoilla. (Se pitäisi täyttää myös eristä, jotka ovat EU:n vaatimusten mukaisia, mutta joita ei taloudellisista syistä tullata välittömästi rajatarkastusasemalla vaan varastoidaan tullivalvonnassa tullivarastoon tai tullataan myöhemmin ja/tai maantieteellisesti erillisessä paikassa.)

Laatikat 33 ja 34. Täytetään, jos eria ei voida eläinlääkinnällisten sääntöjen perusteella hyväksyä laskettaviksi vapaaseen liikkeeseen vaan niitä pidetään suuririskisempinä ja ne lähetetään eläinlääkärin ja tullin valvonnassa johonkin direktiivissä 97/78/EY säädetystä valvotuista määräpaikoista. Erät voidaan hyväksyä vapaa-alueille, vapaavarastoihin ja tullivarastoihin vain jos direktiivin 97/78/EY 12 artiklan 4 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät.

Laatikko 33. Täytetään, jos erät hyväksytään mutta ne on kanavoitava johonkin direktiivin 97/78/EY 8 tai 15 artiklassa säädetystä erityisistä määräpaikoista.

Laatikko 34. Täytetään kaikista eristä, jotka eivät täytä EU:n vaatimuksia ja jotka on tarkoitettu varastoitaviksi ja siirrettäviksi direktiivin 97/78/EY 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksytyihin varastoihin tai mainitun direktiivin 13 artiklan mukaisesti hyväksytyille toimijoille.

Laatikko 35. Ilmoitetaan selkeästi, jos tuonti on hylätty, ja tästä seuraava menettelytapa. Ehdotetun toimen päättämispäivä on ilmoitettava. Mahdollisen jatkokäsittelylaitoksen osoite ilmoitetaan laatikossa 37. Hylkäämisen tai jatkokäsittelypäätöksen jälkeen myöhempien toimien toteutuspäivämäärä olisi merkittävä jatkotoimia koskevaan rekisteriin.

Laatikko 36. Hylkäämisen syyt: täytetään tarvittaessa tarkoituksenmukaisten lisätietojen antamiseksi. Merkitään rasti asianmukaiseen laatikkoon. Kohta 7 koskee kohtiin 8 ja 9 kuulumattomia hygieniapuutteita kuten lämpötilan valvonnan epäsäännönmukaisuus, mädäntyminen tai likaiset tuotteet.

Laatikko 37. Hyväksymisnumerot ja osoitteet (tai aluksen nimi ja satama) kaikkien määräpaikkojen osalta, joissa erälle on tehtävä eläinlääkinnällisiä lisätarkastuksia eli laatikko 33 (kanavointi), laatikko 34 varastointimenettely) tai laatikko 35 (jatkokäsittely tai hävittäminen).

Laatikko 38. Täytetään, jos erälle kirjattu alkuperäinen sinetti rikkoutuu konttia avattaessa. Kaikista tähän tarkoitukseen käytetyistä sineteistä on pidettävä konsolidoitua luetteloa.

Laatikko 39. Rajatarkastusaseman tai toimivaltaisen viranomaisen virallinen leima.

Laatikko 40. Eläinlääkärin tai, jos on kyse ainoastaan kalaa käsittelevistä satamista, komission päätöksen 93/325/EY mukaisesti nimetyn virkamiehen allekirjoitus.

Laatikko 41. Tämä laatikko täytetään rajatarkastusasemalla, josta erät poistuvat EU:sta, kun ne kauttakuljetetaan EU:n kautta sen ulkopuolelle komission päätöksen 2000/208/EY mukaisesti.

Laatikko 42. Tulliviranomaisten käyttöön lisätietoja varten (esim. T1- tai T5-tullitodistusten numero), kun erät jäävät tullivalvontaan joksikin aikaa. Tiedot lisätään yleensä eläinlääkärin allekirjoituksen jälkeen.

Laatikko 43. Täytetään, jos alkuperäinen CVED-todistus on jätettävä johonkin paikkaan ja siitä on annettava kaksoiskappaleita.

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 726—727, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2003

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904