

Helsingfors den 28 januari 2022

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 33 § 2 mom. i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014), sådant det lyder i lag 16/2022:

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning innehåller närmare bestämmelser om innehållet i uppgifter som gäller användning av antimikrobiella läkemedel och som ska lämnas till Livsmedelsverket, om hur de ska lämnas och om tidsfristen för lämnande av uppgifterna.

2 §

Definitioner

Med uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel avses uppgifter om de antimikrobiella läkemedel som används, överläts och överläts i reserv av en veterinär.

3 §

Innehållet i uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

I fråga om innehållet i de uppgifter som ska lämnas om användning av antimikrobiella läkemedel ska dessutom de krav som anges i bilagorna 1 och 2 iakttagas.

4 §

Hur uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel lämnas

En veterinär ska lämna de uppgifter som anges i bilaga 1 till Livsmedelsverket på elektronisk väg.

Veterinären ska lämna uppgifterna via gränssnittet mellan veterinärens journalsystem och det system för datainsamling som Livsmedelsverket använder eller via det användargränssnitt som Livsmedelsverket tillhandahåller.

En läkemedelspartiaffär ska lämna de uppgifter som anges i bilaga 2 till Livsmedelsverket på elektronisk väg.

5 §

Tidsfrist för lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

En veterinär ska lämna uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till systemet inom 14 dygn från det att läkemedlet gavs, överläts eller överläts i reserv.

En läkemedelspartiaffär ska lämna uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel inom 14 dygn från det att läkemedlet såldes eller expedierades till en veterinär eller inom 14 dygn från det att Livsmedelsverket begärt uppgifter.

6 §

Ansvar för de uppgifter som ska lämnas

En veterinär är personligen ansvarig för att de krav som gäller innehållet i, lämnandet av och tidsfristerna för lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella medel iakttas, även om en annan person sköter uppgiften för veterinärens räkning.

7 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2022.

Helsingfors den 28 januari 2022

Jord- och skogsbruksminister
Jari Leppä

Ledande sakkunnig
Nina Kaario

Bilaga 1

Uppgifter som en veterinär ska lämna

En veterinär ska lämna följande uppgifter om de antimikrobiella läkemedel som han eller hon använt på djur, överlåtit eller överlåtit i reserv.

Uppgifter ska lämnas om de antimikrobiella läkemedel som anges i punkt 3 i bilagan till kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 och om de läkemedelsförpackningar enligt ATC-grupperna i punkt 4 i bilagan som hör till följande ATC-koder:

QJ04AB02 / J04AB02	preparat som innehåller rifampicin
QJ04AB03 / J04AB03	preparat som innehåller rifamycin
QJ04AB04 / J04AB04	preparat som innehåller rifabutin

QJ04AB05 / J04AB05	preparat som innehåller rifapentin
QP51AA01 / P01AB01	preparat som innehåller metronidazol och som ges oralt
QS01AA01 / S01AA01	ögonläkemedel som innehåller kloramfenikol

Datum då det antimikrobiella läkemedlet har använts, överlåtits eller överlåtits i reserv

Läkemedelsförpackning (läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek)

Mängden läkemedel

Djurart och djurkategori enligt artikel 15 i den delegerade förordningen och i enlighet med nationella behov

Höna	Värphöna, avelsled
Höna	Värphöns, produktionsled, över 500 individer
Höna	Värphöna, produktionsled, 500 individer eller färre
Höna	Broiler, avelsled
Höna	Broiler, produktionsled, över 500 individer
	Broiler, produktionsled, 500 individer eller färre
Kalkon	Avelsled, över 500 individer
	Avelsled, 500 individer eller färre
	Produktionsled, över 500 individer
	Produktionsled, 500 individer eller färre
Anka	
Gås	
Övriga fjäderfän (livsmedelsproduktion)	
Fjäderfä som hålls som hobby	
Nötkreatur	
Get	
Får	
Svin	
Minigris	
Regnbågslax	Odlad fisk

Övriga odlade fiskarter

Häst och ponny

Alpacka och lama

Åsna

Kanin

Kanin för köttproduktion

Tamkanin

Ren

Bi

Övriga livsmedelsproducerande djur

Hägnat vilt

I farm uppfödd mink, pälsdjur

I farm uppfödd rävar, pälsdjur

Övriga pälsdjur

Hund

Uppgifter om ras

Katt

Uppgifter om ras

Övriga sällskapsdjur

Djurparksdjur

Vilda djur

Antal djur, när läkemedlet inte har överlåtits i reserv

Djurhållningsplatssignum när läkemedlet har använts, överlåtits eller överlåtits i reserv för svin eller nötkreatur

Information om huruvida läkemedlen har överlåtits i reserv

Veterinärens verksamhetsställe, om de läkemedel som använts har beställts för gemensam användning av veterinärerna på verksamhetsstället.

Information om förskrivning av foder som innehåller läkemedel utan att läkemedel överläts

Veterinärens identifikationsnummer

Bilaga 2

Uppgifter som en läkemedelspartiaffär ska lämna

En läkemedelspartiaffär ska lämna uppgifter om de antimikrobiella läkemedel som den har expedierat till veterinärer.

Uppgifter ska lämnas om de antimikrobiella läkemedel som anges i punkt 3 i bilagan till kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 och om de läkemedelsförpackningar enligt ATC-grupperna i punkt 4 i bilagan som hör till följande ATC-koder:

QJ04AB02 / J04AB02	preparat som innehåller rifampicin
QJ04AB03 / J04AB03	preparat som innehåller rifamycin
QJ04AB04 / J04AB04	preparat som innehåller rifabutin
QJ04AB05 / J04AB05	preparat som innehåller rifapentin
QP51AA01 / P01AB01	preparat som innehåller metronidazol och som ges oralt
QS01AA01 / S01AA01	ögonläkemedel som innehåller kloramfenikol

Beställare av läkemedlet, beställarens FO-nummer, veterinärens identifikationsnummer, verksamhetsställets namn och adress

Datum för expedieringen

Läkemedelsförpackning (namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek)

Vnr-nummer eller uppgift om att det är fråga om ett specialtillståndspreparat

ATC-kod

Antal läkemedelsförpackningar

Uppgifter om läkemedelspartiaffären