

# Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia

Tiina Kuosa / Kirjoitettu 6.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages/DariaSuperman

Uusi eläinlääkeasetus toi muutoksia eläinlääkkeiden toimittamiseen apteekkeista. Tulossa on mahdollisesti myös oma toimittamismääräys eläinlääkkeille. Etämyynti on edelleen sallittua vain apteekkeille.

Euroopan unionin eläinlääkeasetuksen soveltaminen alkoi tammikuun lopussa. Asetustasoinen EU-lainsäädäntö on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa ja sellaisenaan kaikkia toimijoita velvoittavaa.

Eläinlääkeasetuksen mukanaan tuomat muutokset edellyttävät kuitenkin myös kansallisten lakien muuttamista, joita sosiaali- ja terveysministeriö parhaillaan valmistelee. Mikäli kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, Fimea tulee antamaan oman toimittamismääräyksen eläinlääkkeille.

– Eläinlääkkeet saivat ensimmäistä kertaa oman toimittamismääräyksen. Tällä hetkellä yksi ja sama toimittamismääräys koskee sekä ihmisille tarkoitettuja että eläinlääkkeitä. Uudessa määräyksessä tarkennettaisiin tietyiltä osin eläinlääkeasetusta apteekkeille, kertoo yliproviisori **Juha Sinnemäki** Fimean apteekkivalvonnasta.

Sinnemäen mukaan eläinlääkkeitä koskeva toimittamismääräys tulisi käsittelemään hyvin samantyyppisiä aiheita kuin nykyinen ihmis- ja eläinlääkkeitä koskeva toimittamismääräys. Siten eläinlääkkeitä koskevat erityispiirteet olisi helppo havaita toimittamismääräyksiä vertaamalla.

## Väliaikainen ohjaus auttaa apteekkien arjessa

Toimittamismääräys voi tulla lausunnolle ja voimaan vasta sen jälkeen, kun kansallinen lainsäädäntö on vahvistettu. Tämän vuoksi Fimea on ottanut kantaa tiettyihin kysymyksiä herättäneisiin ja tarkennusta vaativiin asioihin jo ennen kansallisen lainsäädännön ja toimittamismääräyksen voimaantuloa. Kysymykset ja vastaukset on julkaistu [Fimean](#)

[verkkosivuilla](#) .

– Kysymyksiä ovat herättäneet muun muassa apteekkien kirjanpito, toimittamiseen liittyvät yksityiskohdat sekä eläinlääkkeiden etämyynti, Sinnemäki kuvailee.

Sinnemäen mukaan verkkosivuilta löytyvä ohjaus sisältää sekä Fimean tarkennuksia ja tulkintoja eläinlääkeasetukseen että asioita, joista tullaan tarkemmin säätämään mahdollisessa Fimean toimittamismääräyksessä.

### **Mikä muutoksia eläinlääkeasetus toi toimittamiseen?**

Eläinlääkeasetuksen myötä esimerkiksi lääkemääräyksellä myytyjen eläinlääkkeiden kirjanpitoon eli reseptipäiväkirjaan ja lääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden hankinnoista pidettävään kirjanpitoon tuli uusia vaatimuksia.

Myös varaston inventoinnista säädetään eläinlääkeasetuksessa. Apteekin tulee tehdä varaston yksityiskohtainen inventointi kerran vuodessa, ja sen tulosten kirjanpidon on oltava saatavilla viiden vuoden ajan toimivaltaisten viranomaisten tarkastusta varten.

Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaolo on eläinlääkeasetuksessa säädetty viideksi päiväksi antamispäivästä. Eläinlääkeasetuksen määritelmän mukaisesti mikrobilääkkeellä tarkoitetaan antibiootteja, virus- ja sienilääkkeitä sekä alkueläinlääkkeitä. Voimassaoloaika koskeva rajoitus koskee myös eläimelle määrättyjä ihmisille tarkoitettuja mikrobilääkevalmisteita sekä paikallisesti käytettäviä lääkevalmisteita, joissa on mukana mikrobilääkettä. Mikrobilääkkeitä eivät sen sijaan ole esimerkiksi ulkolois- ja sisäloislääkkeet tai immunosuppressiiviset lääkkeet.

### **Etämyynti edelleen mahdollista vain apteekkeille**

Verkkokaupan voi perustaa lääkkeiden vähittäismyyjä eli apteekki.

– Eläinlääkäreillä on rajoitettu vähittäismyyntioikeus, joten he eivät voi perustaa verkkokauppaa. Eläinlääkeasetuksen lähtökohtana on, että eläinlääkärin luovuttamien lääkkeiden määrä rajoittuu kyseisen lääkärin hoidettavana olevien eläinten hoidon edellyttämään määrään, täsmentää yliproviisori **Johannes Pietiläinen** Fimean apteekkivalvonnasta.

Verkkokaupassa saa myydä vain eläinlääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Eläinlääkeasetus mahdollistaisi myös tietyn ehdoin lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden etämyynnin, mutta jättää tässä asiassa lopullisen päätäntävällän jäsenvaltioille.

Euroopan unionissa on ollut vuodesta 2015 asti käytössä yhteinen tunnus, jonka avulla lääkkeen ostaja voi tunnistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myymiseen oikeutetun laillisen apteekin verkkopalvelun. Eläinlääkeasetuksen voimaantulon myötä vastaava tunnus otettiin käyttöön eläimille tarkoitettujen lääkkeiden etämyynnissä.

– Molemmat yhteiset tunnukset tulee olla selvästi näkyvissä kaikilla kyseisen apteekin verkkopalvelun lääkkeiden etämyyntiin liittyvillä sivuilla. Vaatimus koskee luonnollisesti myös etämyyntisovelluksia, Pietiläinen muistuttaa.

Tunnuksiin on lisättävä hyperlinkit Fimean ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista. Lisäksi vähintään pääsivulla tulee olla toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot.

### **Lue myös:**

[Eläinlääkkeiden laillisille myyntikanaville käyttöön oma tunnus](#) (Sic! 4/2021)

### **Säädöksiä**

[Eläinlääkeasetus](#) (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, EUR-Lex -sivusto)

## **Tiina Kuosa**

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

### **LISÄÄ AIHEESTA**

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Eläinlääkäri! Huomioi lääkkeiden väärinkäytön riskit](#)

[Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa](#)

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)