

Tillsyn över medicinsk behandling av djur 2012

Dnr 2929/0411/2013



Eviras rapport

Datum för godkännande 24.5.2013

Enheten för djurens hälsa och välfärd

Godkänd av Jaana Mikkola

Föredragande Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

För ytterligare information Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

Innehållsförteckning

1 BEDÖMNING AV TILLSYNENS EFFEKTIVITET	4
2 TILLSYNSPLANENS GENOMFÖRANDE	5
3 VERKSAMHETENS OCH PRODUKTERNAS ÖVERENSSTÄMMELSE MED BESTÄMMELSERNA	7
3.1 Konstaterade brister och deras utbredning	7
3.2 Analys av bristerna	8
4 REVISIONER OCH ANNAN RESPONS	9
5 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE ÅTGÄRDER	9
5.1 Säkerställande av aktörernas kännedom om lagstiftningen	9
5.2 Påföljder för aktörerna och säkerställande av åtgärder för korrigerande av bristerna	10
5.3 Korrigerande åtgärder i anknytning till kontrollsystemet	10
6 RESURSER FÖR VERKSAMHETEN	10
7 ÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN FÖR KOMMANDE ÅR	11

1 BEDÖMNING AV TILLSYNENS EFFEKTIVITET

Enligt de strategiska målen för tillsynen över medicinsk behandling av djur ska användning av läkemedel vara återhållsam och förbjudna läkemedel eller tillväxtfrämjande medel får inte förekomma. Man strävar efter att hålla förbrukningen av antimikrobiella medel för produktionsdjur på så låg nivå som möjligt genom att instruera veterinärerna och producenterna att iaktta rekommendationerna och genom att i samarbete med näringen sträva efter att dämpa ökningen av behovet av medicinering av produktionsdjur. Dessutom ska uppföljningen av förbrukningen av veterinärmedicinska läkemedel på gårdarna effektiveras.

Tillsynen över medicinsk behandling av djur består av inspektioner av produktionsenheternas läkemedelsbokföring och inspektioner av veterinärer. Utöver bokföringen av läkemedel som har administrerats till produktionsdjur inspekteras märkningen av djuren under medicineringen och läkemedlets karenstid och man utreder vilka läkemedel som finns på gårdarna och hur de förvaras. Genom inspektioner av veterinärerna utreds ärenden i anknytning till läkemedel ingående. Bland annat inspekteras anskaffningar och överlåtelser samt förskrivningar av läkemedel till djurens ägare eller innehavare. Dessutom inspekteras veterinärens läkemedelsbokföring och patientkartotek.

Målsättningen med tillsynen är att säkerställa att läkemedelsförbrukningen är återhållsam. Användning av läkemedel för djur får inte leda till fara för människan. Förbrukningen av antimikrobiella medel kan leda till ökad antibiotikaresistens, alltså till att bakteriernas motståndskraft mot antibiotika ökar. Det här innebär att antimikrobiella medel som använts allmänt inte längre kommer att ha effekt på sjukdomar som orsakas av bakterier. Det leder till att kostnaderna ökar eftersom vården av djuren förlängs eller t.o.m. till att dödligheten ökar då det inte längre finns effektiva mediciner. Resistenta bakterier eller bakteriernas resistensfaktorer kan också överföras mellan människor och djur. För produktionsdjurens del ska vi också komma ihåg att man endast får administrera läkemedel för vilka gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) har fastställts. Därtill ska karenstiden för godkända läkemedel för produktionsdjur iakttas för att undvika rests substanser i livsmedel.

Regionförvaltningsverken fick själva välja vilket djurslag de ville prioritera vid inspektionerna av läkemedelsbokföringen på produktionsenheterna. Husdjursproduktionens struktur varierar betydligt mellan landets olika delar, och avsikten var att ge regionförvaltningsverken en möjlighet att beakta detta i övervakningen. I praktiken koncentrerades ändå inspektionerna år 2012 på nötkreatursgårdar oberoende av regionens produktionsstruktur. Endast på en gård som granskades i den nationella tillsynen fanns det andra slag av produktionsdjur utöver nötkreatur. I samband med inspektionerna av tvärvillkoren på gårdar som får jordbruksstöd år 2012 gjordes 41 inspektioner av läkemedelsbokföringen enligt slumpmässigt urval och 190 inspektioner enligt riskbaserat urval. Dessa inspektioner omfattade svin, nötkreatur och fjäderfän.

Antalet inspekterade nötkreatursgårdar i relation till antalet nötkreatursgårdar i samma region varierade från 0,07 procent vid Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland till 2,6 procent vid Regionförvaltningsverket i Norra Finland. Dessutom inspekterades produktionsenheter utgående från stickprov endast vid Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Södra Finland. På de andra regionförvaltningsverkens områden var det därför ingen risk att gårdens läkemedelsbokföring skulle inspekteras i den riksomfattande tillsynen om inte rests substanser av antibiotika hittats i mejeriets uppföljning av gårdens produkter. Den nationella tillsynen över medicinering och läkemedelsbokföring på produktionsenheterna år 2012 var alltså varken enhetlig eller likställd i landets olika delar. Eftersom antalet inspektioner är under en promille uteblir också effekten av aktörernas expertis eller kännedom om gällande lagstiftning.

Veterinärkontrollerna täckte i medeltal cirka 1 %. Målsättningen, dvs. 3–4 % av de praktiserande veterinärerna, uppnåddes inte heller detta år. Å ena sidan uppnåddes inte detta mål vid resultatförhandlingarna med regionförvaltningsverken, och å andra sidan utfördes inte heller alla

inspektioner inom den utsatta tiden. En orsak till att inspektionerna försenades var att Eviras begäran om inspektioner sändes ut till regionförvaltningsverken först i slutet av juni.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea, följer årligen upp den totala konsumtionen av antimikrobiella medel för djur. Konsumtionen av antimikrobiella medel har stigit konstant sedan mitten av 2000-talet. Förbrukningen av kritiskt viktiga antimikrobiella medel såsom tredje generationens cefalosporiner, fluorokinoloner och makrolider har ändå hållits måttlig, även om en ökning kan skönjas även här. Orsaken till ökningen tros vara att enheterna till följd av strukturförändringen av djurproduktionen har blivit större och även att vissa sjukdomar, såsom smittsamma klövinfektioner hos nötkreatur, har lett till en ökad förbrukning av antimikrobiella medel.

2 TILLSYNSPLANENS GENOMFÖRANDE

De genomförda *inspektionerna av läkemedelsbokföringen på produktionsenheterna* i relation till antalet nötkreatursgårdar i området och tillsynsplanen presenteras i tabell 2.1. Endast Regionförvaltningsverket i Norra Finland uppnådde Eviras långsiktiga målsättning för antalet inspektioner, dvs. att cirka 3–4 % av gårdarna inom den valda inriktningen borde inspekteras årligen. Även regionförvaltningsverket i Södra Finland uppnådde målet för antalet inspektioner som ställs i resultatavtalet. Regionförvaltningsverket i Östra Finland hade inte ställt upp något mål för 2012, utan verkets övervakning gjordes utgående från misstanke om missförhållanden och i samband med övervakningen av tvärvillkoren.

Tabell 2.1

Inspektioner av produktionsenheternas läkemedelsbokföring i den nationella tillsynen år 2012

	ESAVI ¹	LSAVI ²	LSSAVI ³	ISAVI ⁴	PSAVI ⁵	LAVI ⁶
Nötkreatursgårdar st.	1664	866	4393	3474	2236	578
Inspektioner st.	6	3	4	7	59	9
Inspekterade gårdar	0,36 %	0,35 %	0,09 %	0,20 %	2,64 %	1,56 %
Målsättning st.	5	10	8	-*	60	15
Fullföljts/målsättning	120 %	30 %	50 %	-*	98 %	60 %

*ISAVI allokerade inga dagsverken för inspektioner av läkemedelsbokföringen vid produktionsenheterna utöver tvärvillkoren

1 Regionförvaltningsverket i Södra Finland

2 Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland

3 Regionförvaltningsverket i Västra ja Inre Finland

4 Regionförvaltningsverket i Östra Finland

5 Regionförvaltningsverket i Norra Finland

6 Regionförvaltningsverket i Lappland

Tabell 2.2

Inspektioner av läkemedelsbokföringen vid produktionsenheterna*

	Typ av inspektion		
	Stickprov, st.	Inspektioner i anknytning till restsubstanser av antibiotika, st.**	Totalt
ESAVI	5	1	6
LSAVI	-	3	3
LLSAVI	-	4	4
ISAVI	-	7	7
PSAVI	51	8	59
LAVI	0	9	9
Totalt	56	32	88

*Inspektioner av tvärvillkoren ingår inte

**Inspektioner i anknytning till utredning i enlighet med JSMf 1/VLA/2007

Då det gällde övervakningen av *veterinärernas användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel* hade alla regionförvaltningsverk med undantag av Regionförvaltningsverket i Norra Finland meddelat att de deltog i Eviras tillsyn enligt riskbaserat urval. För inspektionerna utvaldes veterinärer som studerat utomlands, som legitimerats och arbetar i Finland samt vissa veterinärer som hade beställt läkemedelspreparat som innehåller tredje generationens cefalosporiner. Dessutom hade en del av regionförvaltningsverken reserverat resurser för övervakning baserad på misstanke. Regionförvaltningsverket i Norra Finland hade meddelat att de inriktar inspektionerna enligt den egna lokala bedömningen.

Evira har som målsättning att regionförvaltningsverken ska inspektera 3–4 % av de praktiserande veterinärerna inom verkets område årligen. Veterinärerna utväljs för inspektion enligt riskkriterier och Evira gör urvalet. Regionförvaltningsverken registrerar antalet slutliga inspektioner i deras egna tillsynsplaner. En del av regionförvaltningsverken hade även reserverat resurser för inspektioner baserade på misstanke.

Tabell 2.3

Inspektioner av veterinärer i den nationella tillsynen år 2012

	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	Totalt
Reserverade dagsverken	8	3	5	30	6	4	56
Målsättning st.	10	4	4	6	4	2	30
Utförda inspektioner	6	0	3	2	1	2	14
Fullföljda/målsättning	60 %	0 %	75 %	67 %	25 %	100 %	47 %

Det finns cirka 2 200 legitimerade veterinärer i Finland. En del av dem arbetar inte huvudsakligen i Finland eller utför inte alls praktiskt veterinärmedicinskt arbete. Enligt Eviras statistik arbetar 426 som kommunalveterinärer, 182 har privat anställning och 306 veterinärer arbetar som privata yrkesutövare. Inemot 700 veterinärer har inte meddelat några uppgifter om sin tjänst till Evira. Utgå

ende från dessa uppgifter ligger antalet praktiserande veterinärer mellan 900 och 1 600. Totalt 14 inspektioner av veterinärer utfördes, dvs. 1,5–0,8 %. Målsättningen på 3–4 % uppnåddes alltså inte.

3 VERKSAMHETENS OCH PRODUKTERNAS ÖVERENSSTÄMMELSE MED BESTÄMMELSERNA

3.1 Konstaterade brister och deras utbredning

På 36 % av de inspekterade gårdarna observerades försummelser då det gällde deras läkemedelsbokföring, förvaring eller användning av läkemedel. Försummelser observerades på 25 % av de gårdar som utvalts enligt stickprov. I samband med inspektionerna som utförts i samband med övervakningen av främmande ämnen med anledning av rests substanser av läkemedel i mjölk observerades fler försummelser, på 54 % av gårdarna. Regionförvaltningsverket i Lappland utgör ett undantag. Inom det området fanns ingenting att anmärka på vid någon inspektion av medicinering och läkemedelsbokföring på grund av rests substanser av läkemedel. På Sydvästra Finlands regionförvaltningsverks område gjordes en begäran om utredning för en gård på grund av misstanke om olaglig import av läkemedel. Vid de inspektioner som gjordes inom ramen för tvärvillkoren observerades försummelser i läkemedelsbokföringen på totalt sex gårdar (10 % enligt slumpmässigt urval och 1 % enligt riskbaserat urval). Av dessa gårdar var 1 nötkreatursgård, 1 fårgård, 1 nötkreaturs- och fårgård, 2 svingårdar och 1 värphönseri. Försummelserna bedömdes inte vara allvarliga.

Tabell 3.1

Observerade försummelser vid inspektioner av läkemedelsbokföringen på produktionsenheter

Regionförvaltningsverk	Typ av missförhållande			Inga missförhållanden	
	Läkemedelsbokföring och märkningar	Förvaring av läkemedel	Annat missförhållande	st.	%
ESAVI	2	1	-	4	67
LSAVI	1	1	-	2	67
LLSAVI	3	2	-	0	0
ISAVI	4	1	1	2	29
PSAVI	16	4	2	40	68
LAVI	-	-	-	9	100
Totalt	26	9	3	57	65

Tabell 3.2

Antal och slag av missförhållanden som observerats vid inspektioner av veterinärer

	st.	%
Brister vid iakttagande av villkoren för överlåtelse av läkemedel för framtida behov	7	50
Brister i bokföringen av narkotiska medel	4	29
Förskrivningar av foderläkemedel hade inte sänts till RFV	1	7
Gamla läkemedel i lager	2	14
Lagstridig användning av preparat som innehåller tredje generationens cefalosporiner	4	29
Inga brister	3	21

Det är inte möjligt att göra en regional jämförelse på grund av det låga antalet inspekterade veterinärer. Dessutom återkommer samma brister på de olika regionförvaltningsverkens områden. Flera brister kunde ibland konstateras under en inspektion. Endast under tre av veterinärinspektionerna konstaterades inga brister.

3.2 Analys av bristerna

Försummelseerna på *produktionsenheterna* gällde oftast läkemedelsbokföringen. Bristerna gällde närmast anteckningar av läkemedel som man själv administrerat. Vid inspektioner som utförts på grund av rests substanser av antibiotika observerades också bristfälligheter då det gällde märkning av behandlade djur. I några fall hade läkemedlen förvarats fel. Man hade gett instruktioner om hur bristerna skulle korrigeras. Tidsfrister ställdes sällan, eftersom missförhållandena ofta var av ett sådant slag att det var möjligt att vidta åtgärder för att korrigera dem omedelbart.

På de gårdar som hade hälsovårdsavtal var försummelseerna fler än på de gårdar där det inte fanns något sådant avtal. Det här kan ändå förklaras av det större antalet djur på dessa gårdar. Gårdar med stort djurantal är oftare anslutna till hälsovården än mindre gårdar, och därför var antalet medicineringar också högre, vilket innebär ökad risk för försummelser. Bland de inspekterade gårdarna fanns också gårdar med mycket små hjordar och vid en del av dessa gårdar hade djuren behandlats mycket litet eller inte alls.

För veterinärernas del gällde bristerna mest uppfyllandet av villkoren för överlåtelse av läkemedel för eventuella framtida behov. Enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (6/VLA/2008) får veterinären överlåta läkemedel för behandling av sjukdomsfall som yppar sig senare, om produktionsenheten och veterinären har slutit ett hälsovårdsavtal. Ett villkor är också att det finns en hälsovårdsplan som uppdateras årligen. Hälsovårdsavtalet och -planen ska sändas utan dröjsmål till regionförvaltningsverket för kännedom. Veterinären ska också varje månad rapportera till regionförvaltningsverket om denna har överlåtit läkemedel för eventuella framtida behov samt specificera namn och mängder på de antimikrobiella medel som har överlåtit.

Åtta av de inspekterade veterinärerna hade ingått ett hälsovårdsavtal med en ägare av antingen en nötkreaturs- eller svingård och veterinärerna överlät också läkemedel för framtida sjukdomsfall bland produktionsdjuren på gården. Endast en veterinär hade sänt in hälsovårdsavtalen och -

planerna och en rapport över överlåtna läkemedel till regionförvaltningsverket. De övriga hade underlåtit att sända in enskilda hälsovårdsplaner eller -avtal, eller hade underlåtit att sända in en rapport över läkemedel som hade överlåtit för framtida behov. Eftersom en del av de uppgifter som krävdes ändå hade sänts in till regionförvaltningsverken, handlar det inte om aktörernas okunnighet, utan snarare likgiltighet. Ända sedan år 2003 har det krävts att hälsovårdsplaner och avtal sänds in då det gäller överlåtelse av läkemedel för framtida sjukdomsfall för produktionsdjur. Det här är alltså inte ett nytt krav.

Bristerna i bokföringen av narkotiska preparat var till största delen lindriga. Veterinärerna höll skild bokföring över narkotiska preparat, men lagrets storlek framgick inte alltid av bokföringen. Endast en av de inspekterade veterinärerna hade inte sänt in kopior av förskrivningarna av foderläkemedel till regionförvaltningsverket. Detta ska anses som en låg siffra. År 2008 effektiviserades övervakningen av efterföljandet av lagstiftningen vid förskrivning av foderläkemedel och insändningen av kopior av dessa till regionförvaltningsverken, eftersom många brister hade konstaterats i veterinärernas verksamhet.

I jord- och skogsbruksministeriets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (847/2008) begränsas användningen av vissa antimikrobiella medel för behandling av djur som är avsedda för behandling av allvarliga infektioner hos vissa människor. Tredje generationens cefalosporiner hör till dessa antimikrobiella medel. Läkemedelspreparat som innehåller dessa får ändå ges till djur då läkemedelspreparatet har ett giltigt försäljningstillstånd som veterinärmedicinskt läkemedel i Finland. Även i sådana fall får preparaten i fråga endast ges till de djurarter och enligt de indikationer som fastställts i tillståndet. Under inspektionerna konstaterades att preparat som var godkända för nötkreatur och svin hade getts till hästar och pälsdjur. Orsaken till detta konstaterades oftast vara okunnighet om lagstiftningen. Ovan nämnda begränsning har ändå funnits i lagstiftningen ända sedan år 1999. Dessutom har det gjorts påminnelser flera gånger i Eviras nyhetsbrev Saparo för veterinärer, den senaste påminnelsen gjordes i december 2012.

4 REVISIONER OCH ANNAN RESPONS

Inga revisioner har gjorts.

5 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE ÅTGÄRDER

5.1 Säkerställande av aktörernas kännedom om lagstiftningen

Evira deltog i seminarierna om kontrollerad användning av läkemedel som hörde till Sikayrittäjät ry:s projekt om svinens välbefinnande. Målgruppen för seminarierna var företagare inom svinhus-hållningen och djurskötare. Evira förberedde föreläsningar för seminarierna och föreläsarnas bakgrundsmaterial om läkemedelsbokföring vid produktionsenheterna samt om återhållsam användning av läkemedel. Totalt 19 stycken utbildningar ordnades, och Evira föreläste vid åtta av dessa. Totalt 538 personer deltog i dessa utbildningar. Vid de andra utbildningarna höll länsveterinärerna föreläsningar som sammanställdes av Evira. Totalt 918 personer deltog i seminarierna.

Evira strävar efter att säkerställa veterinärernas kännedom om lagstiftningen genom utbildningar och information. Evira föreläser för den femte och sjätte årskursen vid veterinärmedicinska fakulteten om lagstiftningen om veterinärmedicinsk behandling av djur. Evira arrangerar också årligen en

Läkemedelsdag för veterinärer. Under denna dag behandlas aktuella ärenden i anknytning till medicinsk behandling av djur och lagstiftning. Om lagstiftningen och ändringar i lagstiftningen informeras också i Eviras nyhetsbrev Saparo. Regionförvaltningsverken håller arbetsmöten med tjänsteveterinärerna inom regionen, och under dessa behandlas också läkemedelslagstiftningen. Ändå hamnar alltid en del av veterinärerna utanför informationen och utbildningarna. Det finns skäl att allvarligt fundera över hur lagstiftningen som träder i kraft 2014 ska delges veterinärerna.

Tabell 5.1

Anvisningar för myndigheter och aktörer

	2008	2009	2010	2011	2012
Anvisningar för aktörer					
- uppdaterade, st.		2			
- nya, st.			1		
Anvisningar för myndigheter					
- uppdaterade, st.	2	2	2	2	2
- nya, st.					

5.2 Påföljder för aktörerna och säkerställande av åtgärder för korrigerande av bristerna

Länsveterinärerna instruerade veterinärerna om hur de brister som observerats vid inspektionerna ska korrigeras. De saknade hälsovårdsavtalen och –planerna samt rapporterna om läkemedel som överlåtits för eventuella framtida behov ombads sändas till regionförvaltningsverken. Man begärde också att den korrigerade bokföringen över narkotiska preparat sänds till regionförvaltningsverket, så att länsveterinärerna kan försäkra sig om att de korrigerande åtgärderna vidtas. I en del av fallen hade länsveterinären meddelat att en ny inspektion skulle utföras för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna genomförts.

Veterinärernas övervakning har förbättrats betydligt då det gäller säkerställandet av att de korrigerande åtgärderna har utförts efter inspektionen. I praktiken säkerställde regionförvaltningsverket i alla dessa fall på något sätt att bristerna hade korrigerats. Därtill sände en del av regionförvaltningsverken också ett skilt instruktionsbrev till den inspekterade veterinären efter att man hade försäkrat sig om att de korrigerande åtgärderna hade utförts.

5.3 Korrigerande åtgärder i anknytning till kontrollsystemet

Inga nya åtgärder för tillsynen över veterinärer eller produktionsenheter togs i bruk.

6 RESURSER FÖR VERKSAMHETEN

I tabell 2.1 presenteras de resurser som anslagits för tillsynen över läkemedelsbokföringen på produktionsenheterna. Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra Finland hade reserverat de största personalresurserna för inspektioner, nämligen 10 dagsverken. Det är svårt att bedöma om de reserverade personalresurserna är tillräckliga, eftersom mängden reserverade personalresurser inte verkade stå i direkt relation till antalet utförda inspektioner.

Det är beaktansvärt att Regionförvaltningsverket i Norra Finland hade klarat av att utföra betydligt fler inspektioner av läkemedelsbokföringen vid produktionsenheterna än de andra regionförvaltningsverken i relation till antalet reserverade dagsverken. Utgående från inspektionsrapporterna led inte inspektionernas kvalitet på grund av antalet, utan snarare tvärtom. Regionförvaltningsverket i Norra Finland inspekterade läkemedelsbokföringen i samband med djurskyddsinspektionerna på produktionsenheterna som var baserade på stickprov. Om det här tillvägagångssättet blir vanligare kunde det bidra till att öka antalet inspektioner även vid de andra regionförvaltningsverken till en nivå som skulle innebära en betydande förbättring av inspektionernas kvalitet och effektivitet samt den regionala likställdheten mellan producenterna.

Regionförvaltningsverkens resurser är inte tillräckliga för veterinärintspektionerna. Även om t.ex. de överenskomna inspektionerna i Sydvästra Finland uteblev på grund av att Evira sände ut listan först i slutet av juni, var bristen på resurser den egentliga orsaken. Även det låga överenskomna antalet inspektioner med regionförvaltningsverken pekar på resursbrist.

Tabell 6.1

Resurser för övervakning av medicinering vid produktionsenheterna i den nationella tillsynen år 2012

	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI
Dagsverken för läkemedelsbokföringen	5	10	8	_*	10	3
Inspektioner/dagsverken	1,2	0,3	0,5	_*	5,9	3

*ISAVI allokerade inga dagsverken för inspektioner av läkemedelsbokföringen på produktionsenheterna utöver tvärvillkoren

7 ÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN FÖR KOMMANDE ÅR

Målsättningen för tillsynen över den medicinska behandlingen av djur är å ena sidan att efterfölja lagstiftningen och å andra sidan att använda läkemedel återhållsamt. Tillsynsresultaten påvisar tydliga och t.o.m. allvarliga brister då det gäller efterföljandet av lagstiftningen. Därför borde tillsynen i första hand bestå av övervakning av hur lagstiftningen efterföljs. Lagstiftningen om medicinsk behandling av djur håller på att förnyas. I den nya lagstiftningen föreslås större rättigheter för veterinärerna än tidigare att överlåta läkemedel till gårdar som hör till hälsovården. Även om antalet inspekterade veterinärer var litet, är det beaktansvärt att av åtta veterinärer som hade ingått hälsovårdsavtal, var det endast hos en veterinär som det inte fanns något att anmärka då det gällde iakttagande av villkoren för överlåtelse av läkemedel. Tyngdpunkten för tillsynen ska under de kommande åren ändras så, att den för veterinärernas del blir lagd på iakttagande av villkoren för överlåtelse av läkemedel för eventuella framtida behov. Det här kommer att vara särskilt viktigt under de första åren efter att den nya lagstiftningen har trätt i kraft. Tillsynen i framtiden borde ändå inte endast basera sig på inspektioner av veterinärerna, utan efterföljandet av lagstiftningen borde följas upp även med hjälp av andra tillgängliga medel.

Avsikten är att den nya lagstiftningen ska träda i kraft år 2014. Lagförslaget till lag om medicinsk behandling av djur är under beredning. I det framförs betydande ändringar för överlåtelse av läkemedel vid gårdar som hör till hälsovården, men samtidigt krävs också en mera effektiv och täckande tillsyn än tidigare. I förslaget föreskrivs tydligare än i gällande lag om principerna för tillsynen i enlighet med EU:s kontrollförordning. Enligt förslaget ska Evira utarbeta ett flerårigt nationellt tillsynsprogram för tillsynen över användning, förskrivning och överlåtelse av läkemedel. Tillsynspro-

grammet skulle också täcka ämnen som används vid medicinering av andra djur som specificeras i lagförslaget, samt tillsyn över användning och överlåtelse av redskap och tillbehör som används inom veterinärmedicinen. Regionförvaltningsverken skulle verkställa detta program inom deras respektive regioner.

Utöver sammanställningen av det nationella tillsynsprogrammet presenteras även andra nya uppgifter för Evira i lagförslaget. Nya uppgifter är bland annat uppföljning av användningen av antimikrobiella medel för olika djurslag samt att ge ut anvisningar och rekommendationer om användning av antimikrobiella medel för djur med avsikt att reducera den antimikrobiella resistensen. De nya uppgifterna kräver också information som insamlas med hjälp av tillsynen, så att exempelvis anvisningarna och rekommendationerna kan ges rätt inriktning och får ett så stort inflytande som möjligt.

Den nya lagstiftningen förutsätter att anvisningarna förnyas. Under de senaste åren har inga nya guider om medicinering av djur getts ut och de gamla har inte heller uppdaterats. År 2014 ska guiderna förnyas så snart som möjligt efter att den nya lagstiftningen har trätt i kraft. Det ska också bli fler utbildningar. Därtill gäller det att fundera över hur man kan nå de aktörer som redan nu har hamnat utanför utbildningarna. Även Evira ska reservera tillräckligt med resurser för verkställande av lagstiftningen samt utförande av de föreslagna nya uppgifterna.

Tabellerna 7.1-7.3 visar åtgärder som kommer att gälla för myndigheterna under de kommande åren. Verkställandet av den förnyade lagstiftningen kommer att kräva resurser av alla myndigheter. I lagförslaget framställs nya uppgifter för Evira, och den största delen av åtgärderna gäller Evira. Men även regionförvaltningsverken ska kunna reservera tillräckligt med resurser för tillsyn och styrning, i synnerhet under de första åren efter att den nya lagstiftningen har trätt i kraft. Det föränderliga verksamhetsfältet är en utmaning för tillsynen. Inspektioner av enskilda veterinärer och produktionsenheter som baserar sig på stickprov eller misstanke räcker inte längre till. Tillsynen borde vara föregripande och framför allt klart mera täckande än den är i dag.

Tabell 7.1 Åtgärder som gäller alla myndigheter.

Åtgärd	Genomförs år				
	2014	2015	2016	2017	2018
Verkställighet av den förnyade lagstiftningen om medicinsk behandling av djur och överlåtelse av läkemedel	x	x	x	x	x
2. Beredning och verkställighet av tillsynsplanen om medicinsk behandling av djur	x	x	x	x	x
3.Kontrollåtgärder som gäller läkemedel för djur	x	x	x	x	x

Tabell 7.2. Åtgärder som gäller Evira.

Åtgärd	Genomförs år				
	2014	2015	2016	2017	2018
1. Verkställighet av den förnyade lagstiftningen om medicinsk behandling av djur och överlåtelse av läkemedel	x	x	x	x	x
2.Beredning och verkställighet av tillsyns-	x	x	x	x	x

planen om medicinsk behandling av djur					
3. Kontrollåtgärder som gäller läkemedel för djur	x	x	x	x	x

Tabell 7.3. Åtgärder som gäller regionförvaltningsverken.

Åtgärd	Genomförs år				
	2014	2015	2016	2017	2018
1. Verkställighet av den förnyade lagstiftningen om medicinsk behandling av djur och överlåtelse av läkemedel	x	x	x	x	x
2. Beredning och verkställighet av tillsynsplanen om medicinsk behandling av djur	x	x	x	x	x
3. Kontrollåtgärder som gäller läkemedel för djur	x	x	x	x	x