

Kontrollavdelningen
Jordbrukskemiska enhetenPvm/Datum/Date
23.1.2009Dnro/Dnr/DNr
237/0405/2009

Meddelande till foderföretagarna

Ny lagstiftning om läkemedelsfoder

Jord- och skogsbruksministeriet har reviderat förordningarna om medicinsk behandling av djur (http://www.mmm.fi/sv/index/ministeriet/pressmeddelanden/090108_elainlaakinta.html). Jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder nr 10/VLA/2008 ersätter beslutet 13/VLA/1998. Bestämmelser om förskrivning av läkemedelsfoder ingår i förordning 7/VLA/2008 och bestämmelser om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur i förordning 6/VLA/2008. De nya förordningarna trädde i kraft 1.1.2009.

Godkännande av tillverkare och återförsäljare av läkemedelsfoder

Läkemedelsfoder får tillverkas och distribueras endast av de foderföretagare som Evira har godkänt som tillverkare eller återförsäljare av läkemedelsfoder. I den nya förordningen är villkoren för godkännande av en foderföretagare som tillverkar läkemedelsfoder eller släpper ut sådana på marknaden i huvudsak de samma som tidigare. En tillverkare av läkemedelsfoder förutsätts ha HACCP-system och ett system för kvalitetssäkring. Det behövs inget separat HACCP-system eller system för kvalitetssäkring för läkemedelsfoder, utan läkemedelsfodren kan beaktas i HACCP-systemet och kvalitetssäkringssystemet enligt förordningen om foderhygien.

Nya foderföretagare ska innan verksamheten inleds ansöka om godkännande med en för ändamålet uppgjord blankett (http://www.evira.fi/portal/se/v_xtproduktion_och_foder/foder/blanketter/). Tidigare godkända tillverkare och återförsäljare av läkemedelsfoder behöver inte ansöka om godkännande på nytt. I samband med följande kontrollbesök konstateras att kraven enligt den nya förordningen uppfylls.

Krav för tillverkning av läkemedelsfoder

Endast läkemedel som är godkända i enlighet med Europeiska gemenskapens centrala förfarande eller som har ett av Läkemedelsverket beviljat försäljningstillstånd eller tillstånd för annat utlämnande för konsumtion får användas för tillverkning av läkemedelsfoder (http://www.evira.fi/portal/se/djur_och_halsa/medicinering/forteckningar_over_lakemedel/). Vid tillverkningen av läkemedelsfoder ska man iaktta de villkor som i de ovan nämnda tillstånden har meddelats för tillverkningen av läkemedelsfoder. Tillverkaren av läkemedelsfoder ska bl.a. övervaka att det tillverkade läkemedelsfodret håller jämn kvalitet samt kontrollera förekomsten av läkemedelsrester i andra foder. Enligt den nya förordningen behöver en tillverkare av läkemedelsfoder inte längre se till att läkemedlet har blandats med en sådan fodermängd som motsvarar en viss andel av djurets dagsranson, utan det åligger den veterinär som ordinerar läkemedelsfodret.

Förskrivning av läkemedelsfoder

Receptblanketten för läkemedelsfoder har förnyats (bilaga till förordning 7/VLA/2008). Avsikten är att anvisningen för hur läkemedelsfodret tillverkas ska vara tydligare än förut. I receptet på läkemedelsfoder uppges bland annat läkemedelssubstansens halt i färdigt foder. Veterinären ska skicka originalreceptet på läkemedelsfoder och en kopia av det till tillverkaren eller återförsäljaren av läkemedelsfodret. Tillverkaren och återförsäljaren av läkemedelsfoder ska anteckna datum för överlåtelse av fodret och den sista användningsdagen på receptet samt sända djurets ägare eller

innehavare en kopia av det recept på läkemedelsfoder som han eller hon undertecknat. Med ett recept på läkemedelsfoder kan man fortfarande förskriva läkemedelsfoder för endast en vårdperiod per gång och för produktionsdjur får mängden läkemedelsfoder som föreskrivs på en gång vara högst den mängd som behövs för en månads behandling. Ett recept på läkemedelsfoder är i kraft två månader.

Anteckningar och bokföring som gäller läkemedelsfoder

Utöver de tidigare kraven ska varudeklarationen för läkemedelsfoder också uppta det verksamma ämne som använts vid tillverkningen av läkemedelsfodret och halten av detta ämne. Såväl tillverkare som återförsäljare av läkemedelsfoder ska spara bokföringen över tillverkning och överlåtelse av läkemedelsfoder i fem år i stället för tidigare tre.

Handel på den inre marknaden med och import av läkemedelsfoder

Läkemedelsfoder som förs in till Finland såväl från en annan EU-medlemsstat som från länder utanför EU ska åtföljas av ett intyg enligt bilagan till förordningen om läkemedelsfoder. Tillverkaren eller återförsäljaren av läkemedelsfoder ska spara intygen fem år och utan dröjsmål skicka kopior av dem till Eviras foderkontroll. Kopior kan skickas med post, fax (020 77 25298) eller e-post rehu.ilmoitukset@evira.fi.

Ytterligare information:

Marja Turunen tfn 020 77 25227
Annikki Latvala-Kiesilä tfn 020 77 25226