

24.1.2001

JAKELUN MUKAAN

TUOTANTOELÄIMET KOE-ELÄIMINÄ**Tuotantoeläin**

Eläinten lääkitsemistä koskevassa lainsäädännössä määritellään tuotantoeläimiksi sellaiset eläimet, joista saadaan elintarvikkeita. Näitä ovat mm. naudat, siat, lampaat, hevoset, siipikarja ja kalat. Lainsäädännön mukaan kaikkien tuotantoeläimille käytettävien lääkeaineiden turvallisuus jääminä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, kuten lihassa, maidossa ja kananmunissa, on oltava arvioitu. Tuotantoeläimille saa käyttää vain sellaisia lääkeaineita, joista ei jää ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä elintarvikkeisiin.

Eläinten lääkkeet ja rokotteet

Eläimille käytettävät lääkeaineet voivat olla joko farmaseuttisia (tavallisia lääkkeitä) tai immunologisia valmisteita (rokotteita). Lääkelaitos hyväksyy eläimille tarkoitetut valmisteet ja niiden sisältämät vaikuttavat aineet tuotantoeläimille käytettäväksi myöntäessään valmisteille myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan (lääkelain 395/1987 21 §). Tämän lisäksi tuotantoeläimille saa käyttää valmisteita, joilla on Euroopan unionin myöntämä myyntilupa tuotantoeläimelle.

Koe-eläinlaitos ja eläinkoe

Selkärankaisiin eläimiin kohdistuvaa koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lääninhallituksen on tarkastettava ja hyväksyttävä koe-eläintoimintaan tarkoitetut tilat ennen niiden käyttöönottoa. Myös tavallinen navetta tai sikala, jossa tehdään eläinkokeita, katsotaan koe-eläinlaitokseksi. Koe-eläinlaitoksella on oltava koe-eläintoimikunta. Koe-eläintoimikunnan tehtävänä on hyväksyä laitoksessa suoritettava ns. toisen luokan eläinkoe ja antaa lääninhallitukselle luvan myöntämistä varten lausunto ensimmäisen luokan eläinkokeesta. Eläinkoetta ei saa suorittaa ennen edellä tarkoitettua hyväksymisen tai luvan saamista eläinkokeen suorittamiseen.

Eläinkokeissa tuotantoeläimille annettavat lääkkeet ja muut aineet

Lääkelaitoksen ja maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston tietoon on tullut sellaisia tutkimus- tai muita projekteja, joissa tuotantoeläimille on annettu sellaisia valmisteita, joiden vaikuttavia aineita ei ole hyväksytty käytettäväksi tuotantoeläimille. Lainsäädännön (maa- ja metsätalousministeriön lihahygieniasta annettu päätös 25/EEO/1996, muut. 19/EEO/1999) mukaan tuotantoeläimet, joille on annettu lääkeainetta, jota ei ole hyväksytty käytettäväksi tuotantoeläimelle eivät saa päätyä elintarvikkeeksi, joten ne on hylättävä teurastukseen liittyvässä lihantarkastuksessa.

Koe-eläintoiminnan harjoittaja voi kuitenkin ennen kokeen aloittamista ottaa yhteyttä Lääkelaitokseen, joka arvioi kokeissa tuotantoeläimille annettavien lääkkeiden, rokotteiden tai muiden aineiden tai valmisteiden kuluttajaturvallisuuden. Lääkelaitos tekee myös tarvittaessa päätöksen siitä, onko esimerkiksi immunisoiduista koe-eläimistä saatavia elintarvikkeita kuten maitoa tai munia itsessään pidettävä lääkkeenä. Lääkelaitos varmistaa myös etteivät annetut valmisteet, erityisesti rokotteet, vaaranna Suomen eläintautien vastustus- ja valvontaohjelmia.

Lääkelaitos tekee päätöksen siitä, hyväksytäänkö eläinkokeissa käytettävien aineiden tai valmisteiden käyttö tuotantoeläimille ja antaa tarvittaessa eläimistä saataville elintarvikkeille varoajan, jonka kuluessa elintarvikkeita ei saa luovuttaa kulutukseen. Jos käyttöä tuotantoeläimille ei voida hyväksyä, ei eläimiä saa toimittaa teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi eikä eläimistä saatua maitoa tai munia saa toimittaa elintarvikkeena käytettäväksi. Päätös toimitetaan tiedoksi maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosastolle, Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokselle (EE-LA) ja lääninhallituksille.

Ennakoilmoitus kliinisistä tutkimuksista

Eläimille tai ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupaan tähtäävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokseen lääkelain 88 §:n mukaan. Ennakoilmoitus on tehtävä silloin, kun tutkimus tehdään lääkkeen kohde-eläinlajiin kuuluvilla eläimillä ja kun nämä tutkimukset tehdään farmaseuttisen tai immunologisen eläinlääkkeen myyntilupaan tarvittavan aineiston tuottamiseksi tai kun nämä tutkimukset voivat johtaa myöhemmin myyntilupahakemukseen tutkimukseen liittyvän uuden innovaation vuoksi. Tarkempia säännöksiä ennakoilmoituksen tekemisestä eläinlääkkeen myyntilupaan liittyvien tutkimuksien osalta annetaan Lääkelaitoksen määräyksessä 2/2000 (Kliiniset eläinlääketutkimukset). Määräys löytyy Lääkelaitoksen kotisivulta www.nam.fi kohdasta määräykset, ohjeet ja muu ohjeistus. Lisätietoja määräyksen soveltamisesta antavat Lääkelaitoksen eläinlääkärit (Kristina Lehmann ja Jere Lindén). Ennakoilmoituslomaketta voi tilata maksutta Lääkelaitoksesta (Eläinlääkkeiden kliiniset tutkimukset, Lääkelaitos, PL 55, 00301 Helsinki, fax 09-4733 4355).

GMO-eläimet

Suomessa geenitekniikalla muunnettujen organismien ja niitä sisältävien tuotteiden käyttöä, valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja muuta markkinoille luovuttamista säätelee geenitekniikkalaki. Lakia sovelletaan myös geenitekniikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitetun laitoksen tai toimitilan käyttöönottoon tai toimintaan. Lain mukainen toimivaltainen viranomainen on sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva geenitekniikan lautakunta. Geenitekniikan lautakunta käsittelee lain mukaiset ilmoitukset, antaa mm. ohjeita ja määräyksiä, pitää rekisteriä sekä valvoo geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä. Jos geenitekniikalla muunnettuja eläimiä tai niistä saatavia muita tuotteita, kuten maitoa tai munia, aiotaan käyttää elintarvikkeena, on niille haettava Euroopan yhteisön uuselin- tarvikeasetuksen nojalla markkinointilupa. Uuselin- tarvikkeiksi katsotaan mm. kaikki elintarvikkeet, joiden tuotannossa tai valmistuksessa on käytetty geenitekniikkaa. Suomessa Elintarvikevirasto käsittelee uuselin- tarvikehakemukset. Päätös markkinointiluvasta tehdään yhteisesti koko Euroopan yhteisön alueelle ja siihen osallistuvat sekä jäsenmaat että komissio. Kauppa- ja teollisuusministeriön alainen uuselin- tarvikelautakunta arvioi hakemukset turvallisuuden osalta yhteisökäsittelyä varten. Ilman yhteisön laajuista markkinointilupaa ei geenitekniikalla muunnetuista eläimistä saatavia elintarvikkeita, kuten lihaa, maitoa ja kananmunia, ole mahdollista toimittaa elintarvikkeena käytettäväksi. Näin ollen esimerkiksi transgeenisia nautoja ei saa toimittaa teurastettavaksi elintarvikkeeksi.

Lisätietoja lääkeaineiden arvioinnista Lääkelaitoksessa antaa Kristina Lehmann (puh. 09-4733 4287) ja eläinten lääkitsemiseen liittyvästä lainsäädännöstä maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosastolla Leena Räsänen (puh. 09-160 2721).

Kristina Lehmann
Eläinlääkäri
Lääkelaitos

Leena Räsänen
Eläinlääkintöylitarkastaja
Maa- ja metsätalousministeriö
eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto

JAKELU Lääninhallitukset
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Suomen Apteekkariliitto
Helsingin Yliopiston Apteekki
Kuopion Yliopiston Apteekki
Kansanterveyslaitos
Helsingin yliopisto, farmasian laitos
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, maatalous-metsätieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi
Maatalouden tutkimuskeskus
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Koe-eläintoimikuntien puheenjohtajat
Suomen Farmasialiitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Agronomiliitto
Suomen Kemistiliitto
FINLAS

TIEDOKSI EELA
KTTK
MMMMAO
Suomen Eläinsuojeluyhdistys ry
Animalia