



Jakelussa mainitut

HALLITUKSEN ESITYS LAIKSI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ

Asettaminen

Maa- ja metsätalousministeriö on tänään asettanut hankkeen, jonka tarkoituksena on valmistella hallituksen esitys uudeksi eläinten lääkitsemislaki.

Toimikausi

Hankkeen valmistelu on aloitettu 30.3.2020. Toimikausi jatkuu 31.12.2021 saakka.

Tausta, tavoitteet ja tehtävät

Tausta ja rajaukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus) annettiin 11.2.2018, ja sitä aletaan soveltaa 28.1.2022. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4 lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (lääkerehuasetus) annettiin joulukuussa 2018, ja sitä aletaan soveltaa 28.1.2022. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (valvonta-asetus), ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todennetaan eläinlääkeasetuksen toteutuminen.

Tavoitteet

Hankkeen tavoitteena on valmistella eläinlääkeasetuksen ja tarkoituksenmukaisilta osin myös lääkerehuasetuksen edellyttämät muutokset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan osalta eläinten lääkitsemislakiin 387/2014. Lain valmistelussa otetaan huomioon eläinlääkeasetuksen ja tarvittavilta osin myös lääkerehuasetuksen tavoitteet, Euroopan komission lääkeainestrategia, mikrobilääkeresistenssin torjunta ja kansalliset muutostarpeet. Lisäksi lain valmistelussa huomioidaan yleinen toimintaympäristön muutos, tietoyhteiskunnan palveluiden nopea kehitys ja digitalisaatio sekä pienten ja keskisuurten yritysten ja eläinlääkkeiden käyttäjien tarve saada neuvontaa eläinlääkelainsäädännön vaatimuksista ja lääkkeiden käytöstä käytännön eläinlääkinnässä.

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan uusia tehtäviä, kuten vaatimuksen kerätä mikrobilääkkeiden käyttötietoja eläinlajikohtaisesti sekä ohjeistaa, neuvoa ja valvoa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia uusia, tarkempia vaatimuksia. Yleisellä toimintaympäristön muutoksella ja digitalisaatiolla, sähköisellä eläinlääkemääräyksellä ja tietosuojasäännöillä on merkittäviä vaikutuksia toimialan kustannusrakenteeseen. Digitalisaatio aiheuttaa yhtäältä perustamis- ja ylläpitokustannuksia mutta toisaalta sujuvoittaa esimerkiksi eläinlääkemääräysten antamista ja

toimittamista, eläinlääkkeiden käytön valvontaa ja viranomaisten resurssien kohdentamista sekä joissain tapauksissa vähentää esimerkiksi fyysisiin eläinlääkärikäynteihin liittyviä kokonaiskustannuksia.

Hankkeella pyritään pitämään omaksuttavan ja hallittavan lainsäädännön kokonaismäärä ja hallinnollinen taakka mahdollisimman pienenä varmistaen kuitenkin samalla, että elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus ei vaarannu. Kansallisten säännösten määrää pyritään vähentämään, jotta lainsäädännön käyttö on mahdollisimman sujuvaa ja yksiselitteistä sekä riittävän helppolukuista käytettäväksi työkaluna eläinten lääkitsemisen yhteydessä. Laki on tarkoitus saada eduskuntaan syksyllä 2021.

Tehtävä

Tehtävänä on valmistella hallituksen esitys siten, että laki tulisi voimaan 28.1.2022.

Organisointi

Hankkeesta on tehty hankesuunnitelma (liitteenä). Hankkeen valmistelutiimin vastuunjako ja jäsenet ovat seuraavat: Hankkeen päävalmistelijana sekä eläinlääkeasetuksen ja eläinten lääkitsemisen substanssin vastuuvalmistelijana toimii johtava asiantuntija Nina Kaario RO/ETU. Lääkerehuasetuksen ja lääkerahujen substanssin vastuuvalmistelijana toimii neuvotteleva virkamies Marita Aalto, RO/ETU. Hankkeen oikeudellisina vastuuvalmistelijoina toimivat lainsäädäntöneuvos Timo Rämänen, RO/OKY ja lääkerehuasetuksen osalta lainsäädäntöneuvos Hannu Miettinen, RO/OKY. Oikeudellisesta yksiköstä valmisteluun osallistuu myös hallitussihteeri Noora Herranen, RO/OKY. Hankkeen taloussuunnitteluun osallistuu suunnitteluyksiköstä asiantuntija Joel Jurkola, RO/SY. Työpajojen ja kuulemistilaisuuksien järjestämisessä avustaa hallinnollinen avustaja Antti Kyllönen, RO/ETU. Säädösteknisissä asioissa avustavat hallinnollinen avustaja Raija Virolainen, RO/OKY ja hallinnollinen avustaja Päivi Ranta, RO/OKY. Hankkeesta tiedottamisessa avustavat johtava asiantuntija Pekka Väisänen, VY/MMM ja viestintäasiantuntija Kukka-Maaria Virta, VY/MMM.

Kustannukset ja rahoitus

Hanke toteutetaan virkatyönä. Eläinlääkeasetus, mikrobilääkeresistenssin torjuntaan liittyvät toimenpiteet ja digitalisaatio asettavat uusia vaatimuksia, joilla yhdessä on merkittäviä kustannusvaikutuksia.

Osastopäällikkö Minna-Mari Kaila

Hallitusneuvos Tanja Viljanen

LIITTEET Hankesuunnitelma

JAKELU Hankkeen valmistelutiimin jäsenet, RO/yksikön päälliköt, RO/osastopäällikkö, MMM/viestintäyksikön päällikkö, Hankerekisteri

TIEDOKSI Kansliapäällikkö Jaana Husu-Kallio, erityisavustaja Satu Haapaniemi