



Eläinten lääkitsemislain aiheita pohdittaviksi

- perehdytystä avoimeen valmistelutapaan
- kaikki näkemykset tervetulleita, kuunnellaan, kerrotaan, keskustellaan, työstetään, etsitään, kootaan
- yhteistyö, tarpeet, tarkoituksenmukaisuus, vaihtoehdot, vaikutusten arviointi, lain tavoitteet
- sidosryhmille tarkoitettu Tiimerikansio, vapaaehtoinen mahdollisuus vaikuttaa jo tässä vaiheessa
- edellisen Skypen 23.9.2020 jälkeen mahdollisesti mieleen tullutta koskien lain alustavaa runkoa
- ministeriöiden välinen työnjako
- aiheita pohdittaviksi ja kommentoitaviksi

Hankkeen nettisivut

<https://mmm.fi/elaimet-ja-kasvit/elainten-laakitseminen/laki-elainten-laakitsemisesta>

Tiimerikansio sidosryhmiä varten

https://tila.tiimeri.fi/sites/vn-elainlaakelaki_sidosryhma

Laki eläinten lääkitsemisestä – asiakokonaisuudet – taulukko versio 23.9.2020
PERUSTELUT JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI (HALLITUKSEN ESITYS)
TARKOITUS, SOVELTAMISTALA, SUHDE MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN (EU JA KANSALLINEN), MÄÄRITELMÄT
HALLITUN LÄÄKKEIDENKÄYTÖN EDISTÄMINEN
ELÄINLÄÄKKEIDEN HANKKIMIS- JA MÄÄRÄÄMISOIKEUS
ELÄINLÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN/ VÄHITTÄISMYyntI/ LUOVUTTAMINEN JA HINTA
ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYKSET JA VAROAJAT
ELÄINLÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ
LÄÄKKEEN MYYNTILUVAN EHTOIHIN SISÄLTYMÄTÖN KÄYTTÖ JA VAROAJAT
ELÄINLÄÄKKEIDEN SÄILYTYS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN
KIRJANPITOVELVOLLISUUDET
TIETOJEN KERÄÄMINEN, KÄSITTELY, JULKAISU JA LUOVUTTAMINEN
LÄÄKETURVATOIMINTA, HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN JA TIETOJEN SAANTI LÄÄKETURVATIEKANNASTA
ELÄINLÄÄKKEIDEN MAINONTA
VIRANOMAISET JA NIIDEN TEHTÄVÄT SEKÄ TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT
YLEISET SÄÄNNÖKSET, MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TIETOSUOJASÄÄNNÖKSET
HALLINNOLLISET OHJAUSKEINOT: NEUVONTA, OHJAUS, TARKASTUS, NÄYTTENOTTO JA VALVONTA, PK-YRITYSTEN TUKEMINEN
HALLINNOLLISET PAKKOKEINOT JA SEURAAMUKSET: MÄÄRÄYS, KIELTO, SAKKO, UHKASAKKO, TEETTÄMINEN, HALTUUNOTTO, HALTUUNOTETUN OMAISUUDEN SÄILYTTÄMINEN JA KÄYTTÄMINEN
RIKKOMUKSET: LÄÄKITSEMISRIKKOMUS, LÄÄKERIKOS, SALAKULJETUS, HUUMAUSAINOIDEN KÄYTTÖ, ELÄINLÄÄKÄRIDN OIKEUKSIEDN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIDN
MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN
VOIMAANTULO JA SOVELTAMINEN

Laki eläinten lääkitsemisestä – pohjaversio 23.9.2020 22.10.2020 tulleet lisäkommentit punaisella
PERUSTELUT JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI (HALLITUKSEN ESITYS)
<ul style="list-style-type: none"> - Taloudellisten ja muiden vaikutusten arviointi, perustelut - Eläinlääkeasetus - Toimintaympäristön muutos, digitalisaatio - Lääkkeiden saatavuuden parantaminen - Yritystoiminnan tasapuolisuus EU:n sisällä - Lääkkeiden käytön on oltava turvallista ja hallittua sekä perustua tarpeeseen, neuvontavelvoitteet - Elintarvikkeiden turvallisuus ei saa vaarantua, mikrobilääkeresistenssin torjunta - Hallinnollisen taakan vähentäminen - jne.
TARKOITUS, SOVELTAMISTALA, SUHDE MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN (EU JA KANSALLINEN), MÄÄRITELMÄT
<ul style="list-style-type: none"> - Terminologia: eläinlääkintä vs. lääkitseminen (eläinlääketiede, eläinlääkintähuolto, eläinlääkintä ilman lääkkeitä, eläinten lääkitseminen = lääkkeiden antaminen) - Lääkitsemisen yhteydessä käytettävät laitteet ja tarvikkeet - Soveltamisala: lääkkeiden käyttö eläimille, tiedonkeruu käytön osalta, valvonta jne. (pykälien sisällön mukaisesti) - Vahvistetaan eläinlääkeasetuksen edellyttämät / sallimat (tarvittaessa) kansalliset säännöt - Vahvistetaan kansalliset säännöt - Tietojen keruu eläimille käytetyistä lääkkeistä, ml. lääkerehujen tiedonkeruu tietyin osin - EU-asetukset, joiden toimeenpanoon tätä sovelletaan, ml. EU:n lääkerehuasetus tietyin osin - Muu EU-lainsäädäntö: hormonidirektiivi, MRL, luomu, lääkerehuasetus, jne. - Kansallinen lainsäädäntö: ammatinharjoittamislaki, rehulaki, lääkelaki, tuontilaki, jne. - Luomutuotanto: luomulaki, luomutuotannon vapaaehtoiseen laatujärjestelmään kuuluvat lisävaatimukset - Eläinlääkärin ammatin harjoittamisen edellytykset, ammattitaitovaatimukset ja toiminnan vaatimustenmukaisuus: laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta - Eläinlääkeasetuksen noudattamisen valvontaan sovelletaan eläinlääkeasetuksen vaatimuksia - Muiden vaatimusten valvontaan sovelletaan valvonta-asetuksen vaatimuksia <p>§ Määritelmät (suurin osa on jo eläinlääkeasetuksessa, tarvittavat kansalliset lisäykset)</p>
MINISTERIÖIDEN JA VIRASTOJEN VÄLINEN VASTUUNJAKO LÄÄKITSEMISEEN LIITTYEN, AHVENANMAAN ASEMA
<ul style="list-style-type: none"> - Myyntiluvat, pakkausmerkinnät, lääkkeiden luokittelu, lääkkeiden hävittäminen - Lääketurvatoiminta: haittavaikutuksista ilmoittaminen - Yleisön oikeus saada lääketurvatiekokannan tietoja eläinlääkeasetuksen 75 artiklan 3 kohdan mukaisesti - Eläinlääkkeiden mainonta, eläinlääkärin oikeudet ja velvollisuudet eläinlääkkeiden mainonnan suhteen - ym. lääkitsemiseen liittyvät asiat, joista vastaavat muut ministeriöt/virastot -> kuka miltäkin osin
HALLITUN LÄÄKKEIDENKÄYTÖN EDISTÄMINEN
<p>§ Eläinlääkkeitä tulee käyttää hallitusti ja vain tarpeeseen</p> <p>§ Mikrobilääkeresistenssin estäminen</p> <p>§ Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat</p>
ELÄINLÄÄKKEIDEN HANKKIMIS- JA MÄÄRÄÄMISOIKEUS
<p>§ Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä</p> <p>§ Eläinlääkärin oikeus määrätä lääkemääräyksen edellyttämiä lääkkeitä</p> <p>§ Eläinlääkärin on hankittava lääkkeet tukkukaupasta tai apteekista</p> <p>§ Pienten eläinlääkemäärien hankkiminen toiselta eläinlääkäriltä</p>
ELÄINLÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN / VÄHITTÄISMYyntI / LUOVUTTAMINEN / HINTA (YHDISTÄMINEN EDELLISEEN?)
<p>§ Pienten eläinlääkemäärien toimittaminen eläinlääkäriltä toiselle</p> <p>§ Eläinlääkärin oikeus käyttää / vähittäismyydä / luovuttaa lääkkeitä</p> <p>§ Lääkkeiden vähittäismyynti / luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille/pitäjille</p> <p>§ Muu lääkkeiden vähittäismyynti / luovutus</p> <p>§ Lääkkeiden luovutusoikeuden yleiset rajoitukset</p> <p>§ Lääkkeistä perittävä hinta (tulisi huomioida myös hävikki, tilaaminen, toimitus, varastointi ym. todellisten kustannusten kattaminen)</p>
ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYKSET JA VAROAJAT
<p>§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus (myös muista EU-valtioista / muihin EU-valtioihin)</p> <p>§ Eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika (muut kuin mikrobilääkkeet, mikrobilääkemääräys voimassa 5 päivää)</p> <p>§ Eläinlääkärin määräämä varoaika</p>

<p>§ Poikkeavat varoajat</p> <p>§ Varoajien noudattaminen</p> <p>§ Elintarviketurvallisuuden varmistaminen</p>
ELÄINLÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ
<p>§ Eläimen merkitseminen lääkehoidon ja varoajan ajaksi</p> <p>§ Hevoseläimen tunnistusasiakirjan saatavilla olo</p> <p>§ Lääkkeiden käyttö</p> <p>§ Mikrobilääkkeiden käyttö</p> <p>§ Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö</p> <p>§ Hevoseläimen lääkitseminen</p> <p>§ Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta</p> <p>§ Myyntiluvista poikkeaminen terveystilanteen perusteella</p> <p>§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen</p> <p>§ Lääkkeiden käytön kieltäminen</p>
LÄÄKKEEN MYYNTILUVAN EHTOIHIN SISÄLTÄMÄTÖN KÄYTTÖ JA VAROAJAT
<p>§ Viittaus eläinlääkeasetukseen</p> <p>§ Myyntiluvan ehtojen vastainen käyttö (ns. kaskadin eli lääkehierarkian mukainen käyttö)</p> <p>§ Valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö (ns. off label -käyttö), kuten kuurin pituudesta tai annostusohjeesta poikkeaminen -> keskusteltava ao. tahojen kesken tästä kokonaisuudesta ja huomioon otettavista näkökulmista, kuten riskit ja vastuukysymykset -> kansalliseen lainsäädäntöön tarvittaessa tarkentavat säännöt</p>
ELÄINLÄÄKKEIDEN SÄILYTYS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN
<p>§ Eläinlääkärin hankkimien lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen eläinlääkärin toimesta</p> <p>§ Eläimen omistajan ja pitäjän velvollisuudet säilyttää, varastoida ja hävittää lääkkeitä</p> <p>§ Lääkejätteen hävittämisjärjestelmät - ympäristöministeriö</p>
KIRJANPITOVELVOLLISUUDET
<p>§ Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa eläinlääkkeiden hankkimisesta / vähittäismyynnistä / luovuttamisesta / pienten eläinlääkemäärien hankkimisesta / toimittamisesta / eläinlääkkeiden antamisesta / annostelusta / lääkemääräyksistä</p> <p>§ Eläimen omistajan ja haltijan/pitäjän velvollisuus pitää kirjaa</p> <p>§ Hevoseläimistä pidettävä kirjanpito, tunnistusasiakirjan hallinta</p>
TIETOJEN KERÄÄMINEN, KÄSITTELY, JULKAISU JA LUOVUTTAMINEN
<p>§ Eläinlääkärin velvollisuus antaa tietoja eläimen omistajalle tai haltijalle/pitäjälle</p> <p>§ Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja viranomaisille</p> <p>§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä</p> <p>§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä muista kuin mikrobilääkkeistä</p> <p>§ Tiedonkeruun aikataulu</p> <p>§ Tiedonkeruun tavat</p> <p>§ Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja</p> <p>§ Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä</p> <p>§ Tietojen julkisuus / aktiivinen julkaiseminen</p> <p>§ Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten on toimitettava toisille toimivaltaisille viranomaisille tarpeelliset tiedot (myös toisille jäsenvaltioille)</p> <p>§ Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen</p>
TÄMÄN LAIN MUKAINEN VASTUUNJAKO, TOIMIJOIDEN JA VIRANOMAISTEN TEHTÄVÄT JA VIRANOMAISTEN TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT SEKÄ AHVENANMAAHAN LIITTYVÄT VELVOITTEET
<p>§ Ministeriöiden (STM/MMM/YM/TEM) välinen vastuunjakko lain alkuun, ministeriöiden on toimittava yhteistyössä eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 3 kohdan mukaisesti)</p> <p>§ Tämän lain mukainen toimijoiden ja viranomaisten välinen vastuunjakko tähän kohtaan</p> <p>§ Viranomaisten tehtäviin varatut resurssit</p> <p>Maa- ja metsätalousministeriön on hallinnonolansa osalta varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi ja annettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kyseisten tehtävien kannalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki.</p> <p>§ Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan toimijoiden vastuut</p> <p>§ Myyntiluvan haltijoiden ja eläinlääkäreiden velvollisuus antaa neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä / antamisesta eläimelle</p> <p>§ Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten vastuut</p> <p>§ Maa- ja metsätalousministeriön tehtävät</p> <p>§ Ruokaviraston tehtävät</p>

<p>§ Aluehallintoviraston / maakuntien tehtävät</p> <p>§ Kunnaneläinlääkäriin tehtävät</p> <p>§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät tämän lain nojalla</p> <p>§ Kansainväliset viranomaiset</p> <p>§ Virka-apu</p> <p>§ Kolmannen osapuolen käyttömahdollisuus? -> ei ole mahdollista eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaan</p>
YLEISET SÄÄNNÖKSET, MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TIETOSUOJASÄÄNNÖKSET
<p>§ Tietosuoja</p> <p>Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonala soveltaa eläinlääkeasetuksen ja tämän lain nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679.</p>
HALLINNOLLISET OHJAUSKEINOT: NEUVONTA, OHJAUS, TARKASTUS, NÄYTTEENOTTO JA VALVONTA, PK-YRITYSTEN TUKEMINEN
<p>§ Valvonta, tarkastukset, komission tekemät auditoinnit eläinlääkeasetuksen 123-124 artikloiden mukaisesti.</p> <p>§ Viranomaisten antama ohjaus ja neuvonta</p> <p>§ Valvonnan yleiset vaatimukset</p> <p>§ Valtakunnallinen valvontaohjelma</p> <p>§ Tarkastusoikeus</p> <p>§ Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen</p> <p>§ Avunantovelvollisuus</p> <p>§ Pienet ja keskisuuret yritykset</p> <p>Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan on toteutettava eläinlääkeasetuksen 59 artiklan mukaisia toimenpiteitä oman vastuualueensa osalta.</p> <p>§ Valvontaraportit</p>
HALLINNOLLISET PAKKOKEINOT: MÄÄRÄYS, KIELTO, SAKKO, UHKASAKKO, TEETTÄMINEN, HALTUUNOTTO, HALTUUNOTETUN OMAISUUDEN SÄILYTTÄMINEN JA KÄYTTÄMINEN
<p>§ Määräys</p> <p>§ Kielto</p> <p>§ Sakko</p> <p>§ Uhkasakko ja teettäminen</p> <p>§ Haltuunotto</p> <p>§ Haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen</p>
RIKKOMUKSET: LÄÄKITSEMISRIKKOMUS, LÄÄKERIKOS, SALAKULJETUS, HUUMAUSAINEIDEN KÄYTTÖ, ELÄINLÄÄKÄRIIN OIKEUKSIEN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIN
<p>§ Seuraamukset</p> <p>Maa- ja metsätalousministeriö säätää eläinlääkeasetuksen 135 artiklan ja tämän lain mukaisesti säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista oman hallinnonolansa osalta.</p> <p>§ Eläinten lääkitsemisrikkomus</p> <p>§ Sakko</p> <p>§ Viittaukset rikoslakiin</p> <p>§ Eläinlääkäriin ammatin harjoittamiseen liittyvät rikkomukset</p>
MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN
<p>§ Valvonnasta perittävät maksut</p> <p>§ Maksut / maksujen / sakkojen suuruus</p> <p>§ Valtion kunnille maksama korvaus</p> <p>§ Muutoksenhaku viranomaisen päätökseen</p>
VOIMAANTULO JA SOVELTAMINEN
Voimaantulo 1.1.2022, soveltaminen 28.1.2022, tiedonkeruun voi aloittaa jo 1.1.2022.

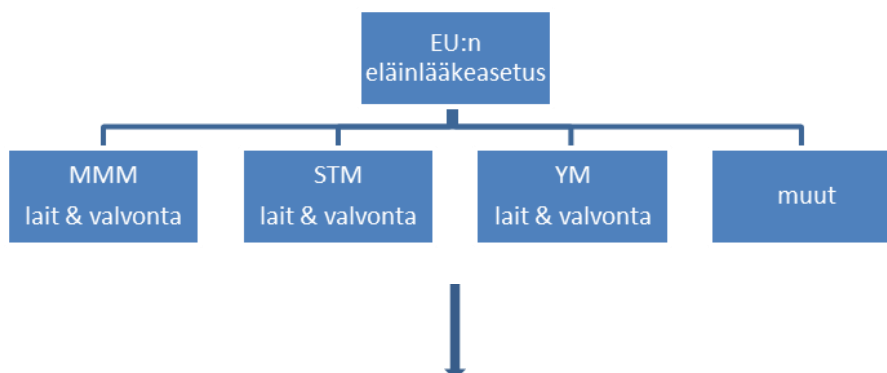
Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan näkökulmasta merkityksellisiä eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 aihealueita

Artikla	Artiklan otsikko
1	Kohde
2	Soveltamisala
3	Lainvalinta
4	Määritelmät
34	Eläinlääkkeiden luokittelu
57	Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä
85	Homeopaattiset eläinlääkkeet
103	Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito
105	Eläinlääkemääräykset
106	Lääkkeiden käyttö
107	Mikrobilääkkeiden käyttö
108	Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito
109	Hevoseläimiä koskevat kirjanpitovelvollisuudet
110	Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö
111	Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta
112	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla
113	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla
114	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla
115	Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä
116	Terveystilanne
117	Eläinlääkejätteen kerääminen ja hävittäminen
118	Unioniin tuotavat eläimet tai eläinperäiset tuotteet
119	Eläinlääkkeiden mainonta: määritelmät 4 artikla, 40) 'eläinlääkkeiden mainonnalla' eläinlääkkeisiin liittyvää missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä , joka annetaan eläinlääkkeiden toimittamisen, jakelun, myynnin, lääkkeiden määräämisen tai käytön edistämiseksi (...)
123	Valvonta
124	Komission tekemät auditoinnit
134	Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen
135	Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset
137	Toimivaltaiset viranomaiset
148	Tietosuojaja
158	Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu
160	Voimaantulo ja soveltaminen

Työnjaon tarkastelu

Työnjakoa voidaan myös tarkastella tehtävien ja työnjaon tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi tai jos huomataan aukkoja. Esimerkkinä sähköiset reseptijärjestelmät.

Ministeriöt



Valvonta- ja tarkastuskohteet



Aiheita pohdittaviksi ja kommentoitaviksi jatkoa varten

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan paljon mahdollisuuksia, joista kannattaa käydä laajaa keskustelua hallinnonalan eri sektoreilla.

Aiheita kannattaa tarkastella myös siitä näkökulmasta, miten vaatimusten noudattamista valvottaisiin.

Eläinlääkeasetus ei ota kantaa siihen, mitä tekijöitä käsitteet 'infektiotaudin diagnosointi', 'kliininen tutkimus' ja 'asianmukainen terveydentilan arviointi' pitävät sisällään tai mitä niiden tulisi pitää sisällään. Nämä käsitteet on nostettu tässä sidosryhmä-Skypessä keskusteluun, koska niitä kannattaa pohtia. Eläinlääkeasetus sallii eläinlääkäreiden toiminnan yli rajojen muista jäsenmaista Suomeen ja Suomesta muihin jäsenmaihiin. Tähän mahdollisuuteen kannattaa valmistautua hyvin.

Aihe	Pohdittavaksi ja huomioitavaksi	Tarvitaanko tälle artiklakohdalle jatkossa kansallista säätelyä? Tai ohjeistusta?
	Alle on koottu sidosryhmä-Skypessä esille ja pohdittavaksi nostettuja näkökulmia.	Sillä, onko asiasta säädetty lainsäädännössä, onko siitä annettu viranomaisen määräys vai onko se ohjeena (suositus), on oma vaikutuksensa.

<p>105 artikla Eläinlääkemääräykset 1. Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin.</p>	<p>Mitä asioita pitää sisällään infektiotaudin diagnosointi?</p> <p>Mihin diagnoosi perustuu / voi perustua / pitää perustua ?</p> <p>Onko tieteellisiä referenssejä?</p> <p>Diagnosointi läsnä / diagnosointi etäyhteydellä?</p> <ul style="list-style-type: none"> - nimenomaan infektioauteihin liittyvää - pohdittavaksi esimerkiksi: kun eläinryhmässä osa eläimistä sairastaa, kun lääkitään tietty ryhmä, niin kuinka monella eläimellä pitäisi diagnosoida - empiiriset hoidot, kun aloitetaan - ammattikunnassa tarve puhua - EU-asetuksen perusteluista eväitä - laillistetun eläinlääkärin koulutuksen kautta tulee tietyt asiat - mikrobilääkehoidon aloittamisen kriteerit (muissakin tapauksissa kuin vain metafylaksiassa ja profylaksiassa) ovat tiukemmat kuin muiden lääkitysten, tämä pitäisi tuoda paremmin esille 	
<p>2. Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan.</p>	<p>1) perustelut on voitava esittää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle</p> <p>2) perustelut on voitava esittää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle erityisesti silloin, kun mikrobilääkettä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan</p>	

<p>3. Eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin</p>	<p>Huom. eläinlääkeasetus ei edellytä diagnoosin tekemistä ennen muun kuin mikrobilääkemääräyksen antamista.</p> <p>Mitä asioita pitää sisällään kliininen tutkimus?</p> <p>Onko tieteellisiä referenssejä?</p> <ul style="list-style-type: none"> - kliininen tutkimus tai bakteriologinen tutkimus - linkittyä eläinlääkäreiden valvontaan - valvonnan tulisi olla synkronissa lain hengen kanssa <p>Mitä asioita pitäisi sisällään asianmukainen terveydentilan arviointi?</p> <p>Onko tieteellisiä referenssejä?</p> <p>Kliininen tutkimus läsnä / kliininen tutkimus etänä?</p> <p>Asianmukainen terveydentilan arviointi läsnä / Asianmukainen terveydentilan arviointi etänä?</p> <ul style="list-style-type: none"> - etälääkintä-termi ja käsitteet -> tarvitsevat selkeytystä - etäyhteyden avulla toimiminen on monesti jo nykypäivää 	
--	---	--

<p>Aihe</p>	<p>Pohdittavaksi ja huomioitavaksi</p> <p>Alle on koottu sidosryhmä-Skypeissä esille ja pohdittavaksi nostettuja näkökulmia.</p>	<p>Tarvitaanko tälle artiklakohdalle jatkossa kansallista säätelyä? Tai ohjeistusta?</p> <p>Sillä, onko asiasta säädetty lainsäädännössä, onko siitä annettu viranomaisen määräys vai onko se ohjeena (suositus), on oma vaikutuksensa.</p>
--------------------	---	--

<p>Johdanto-osa (25), artiklat 106, 112-114 (ja 115 varoajat)</p> <p>Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö</p> <p>Perusteluosa: lääkkeiden saatavuuden parantaminen, mikrobilääkeresistenssin estäminen (useita kohtia)</p>	<p>Vanhojen kapeakirjoisten mikrobilääkkeiden säilyttäminen markkinoilla, ovat kapeakirjoisuutensa vuoksi hyviä mikrobilääkeresistenssin estämisen näkökulmasta</p>	
<p>(25) Eteen voi kuitenkin tulla tilanteita, joissa sopivaa myyntiluvan saanutta eläinlääkettä ei ole saatavilla. Tällaisissa tilanteissa eläinlääkärin pitäisi voida määrätä hoidossaan oleville eläimille omalla vastuullaan muita lääkkeitä tiukkoja sääntöjä noudattaen ja ainoastaan eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi. Elintarviketuotantoeläinten ollessa kyseessä eläinlääkärien olisi varmistettava asianmukaisen varoajan asettaminen, jotta elintarvikeketjuun ei pääsisi kyseisten eläinlääkkeiden vahingollisia jäämiä, ja sen vuoksi olisi noudatettava erityistä varovaisuutta annettaessa mikrobilääkkeitä.</p>	<p>Mikä on eläinlääkärin oma vastuu?</p> <p>Mistä eläinlääkäri vastaa?</p> <p>Mikä on eläinlääkärin oikeus?</p> <p>Eläinlääkärin täytyy tehdä tietoinen päätös, ottaako vastuun.</p> <p>Mitkä ovat riskit?</p> <p>Mitkä ovat seuraukset, jos riskit toteutuvat?</p>	
<p>106 artikla, kohta 3. Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 110–114 ja 116 artiklan täytäntöönpanemiseksi.</p>		<p>§ 'Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö' (sanamuoto kopioitu eläinlääkeasetuksen artiklan 112 ja 113 otsikoista)</p>
<p>107 artikla, kohta 7. Jäsenvaltio voi rajoittaa entisestään tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä tai kieltää tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön eläinlääkinnässä alueellaan, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa.</p>	<p>Mikrobilääkkeen annostuksen pienentäminen tai kuurin lyhentäminen?</p>	
<p>107 artikla, kohta 8. Jäsenvaltioiden 7 kohdan perusteella hyväksymien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja.</p>	<p>Oikeasuhteisuus ja perusteltavissa oleminen ovat perusedellytykset.</p> <p>Eläinlääkeasetuksen omat tavoitteet</p>	

	<p>mikrobilääkeresistenssin estämiseksi ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ovat hyviä perusteluja, koska ne ovat eläinlääkeasetuksen omia perusteluja.</p>	
<p>LIITE II, I OSASTO, 4 OSA, I I L u k u, kohta 1. Kliinisten lääketutkimusten tarkoituksena on osoittaa tai varmentaa eläinlääkkeen terapeuttinen vaikutus, kun se on annettu esitetyn anto-ohjelman mukaisesti ja esitettyä antoreittiä, määritellä sen käyttöaiheet ja vasta-aiheet lajin, iän, rodun ja sukupuolen mukaan, sen käyttöohjeet sekä sen mahdolliset haittavaikutukset.</p>	<p>Eläinlääkkeen terapeuttinen vaikutus on sidoksissa tiettyyn anto-ohjelmaan ja tiettyyn antoreittiin, ja näiden perusteella määritellään sen käyttöaiheet.</p> <p>Kaskadiartiklat 112-114: Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käyttö, kun saatavilla ei ole lääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen.</p> <p>Kun saatavilla ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyä käyttöaihetta ja siihen sidoksissa olevaa terapeuttista vaikutusta vastaavan anto-ohjelman tai antoreitin mukaisesti</p> <p>- testien herkkyys... jopa herkempiä kuin virallinen MRL</p> <p>- eläinlääkärin vastuut ja oikeudet on huomioitava</p>	<p>Kun saatavilla ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyä käyttöaihetta ja terapeuttista vaikutusta vastaavan anto-ohjelman tai antoreitin mukaisesti?</p>
<p>115 artikla. Niiden lääkkeiden varoika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä.</p>	<p>Eläinlääkeasetuksen johdanto-osa (25): Elintarviketuotantoeläinten ollessa kyseessä eläinlääkäreiden olisi varmistettava asianmukaisen varoajan asettaminen, jotta elintarvikeketjuun ei pääsisi kyseisten eläinlääkkeiden vahingollisia jäämiä, ja sen vuoksi olisi noudatettava erityistä varovaisuutta annettaessa mikrobilääkkeitä.</p>	

Aihe	Pohdittavaksi ja huomioitavaksi	Tarvitaanko tälle artiklakohdalle jatkossa kansallista säätelyä? Tai ohjeistusta?
<p>103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito</p> <p>1. Eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat säännöt määritetään kansallisessa lainsäädännössä, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.</p>	<p>Mikä olisi eläinlääkärin 'toimijarooli' jatkossa?</p> <p>Lääkkeiden määrääjä/luovuttaja vai vähittäismyyjä?</p> <p>Hallinnollisen taakan ja ylimääräisen lainsäädännön vähentäminen?</p> <p>Voisiko eläinlääkäri olla 'vähittäismyyjä' ja jos voisi, mitä olisivat kansalliset rajaukset?</p> <p>Kirjanpito vaatimukset löytyisivät pääosin valmiina artiklasta 103.</p> <p>Rajaukset ja säännöt olisivat suunnilleen samat kuin aiemmin, eläinlääkäri ei jatkossakaan olisi apteekkitoimijaan verrattava toimija.</p> <p>Tiedusteltava muiden jäsenmaiden käytäntöjä.</p>	<p>Eläinlääkärin rooli on määriteltävä, onko vähittäismyyjä vai ei.</p> <p>Vähittäismyyntiä koskevat säännöt eläinlääkärin osalta on määritettävä kansallisessa lainsäädännössä, ellei eläinlääkeasetuksessa toisin säädetä.</p>
<p>3. Eläinlääkkeiden vähittäismyyjillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito, jossa on seuraavat tiedot jokaisesta tapahtumasta, joka koskee 34 artiklan nojalla eläinlääkemääräystä edellyttävää eläinlääkettä:</p>	<p>Vähittäismyyjän rooli antaisi kirjanpito vaatimukset, ei tarvitsisi säätää kansallisesti erikseen eläinlääkärille muuta kuin tarvittavat tarkennukset</p>	
<p>6. Jäsenvaltiot voivat asettaa eläinlääkkeiden vähittäismyynnille alueellaan ehtoja, jotka ovat kansanterveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelun kannalta perusteltuja, kun nämä ehdot ovat unionin</p>		

oikeuden mukaisia, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä.		
<p>101 artikla</p> <p>2. Tukkukauppias saa toimittaa eläinlääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä jäsenvaltiossa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, muille eläinlääkkeiden tukkukauppiaille taikka muille henkilöille tai yhteisöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti.</p> <p>4. Tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen henkilöille, joilla on sitä koskeva vähittäismyyntilupa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, asianomaisen jäsenvaltion eläinten terveyttä koskevien tarpeiden täyttämiseksi.</p>	<p>Vähittäismyyjän rooli turvaisi lääkkeiden saatavuutta eläinlääkärille.</p>	