



Eläinten lääkitsemislain runko, alustava

- eläinlääkeasetus on ensisijainen säädös
- lääkitsemislain osalta tavoitteena loogisesti etenevä järjestys ja vain välttämättömät lisäykset
- selkeät perustelut hallituksen esitykseen: miksi, mitä tarkoitusta varten, minkä ongelman ratkaisee
- vaikutukset ja talousnäkökulmat arvioitu ja käsitelty ja valinnat tehty niiden pohjalta
- pykälien yhdistäminen tarkoituksenmukaisesti
- jos asia on sanottu eläinlääkeasetuksessa, sitä ei saa toistaa kansallisessa lainsäädännössä
- viittauksia voi olla, missä eläinlääkeasetuksen artiklassa jokin asia on säädetty
- mietittävä, mikä tarpeellista, mikä tarpeetonta

Hankkeen nettisivut

https://mmm.fi/elaimet-kasvit/elainten_laakitseminen

<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
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 LÄÄKETURVATIE TOKANNASTA
ELÄINLÄÄKKEIDEN MAINONTA
VIRANOMAISET JA NIIDEN TEHTÄVÄT SEKÄ TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT
YLEISET SÄÄNNÖKSET, MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TIETOSUOJASÄÄNNÖKSET
HALLINNOLLISET OHJAUSKEINOT: NEUVONTA, OHJAUS, TARKASTUS, NÄYTTEENOTTO 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, ELÄINLÄÄKÄRIN OIKEUKSIEN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIN
MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN
VOIMAANTULO JA SOVELTAMINEN

Laki eläinten lääkitsemisestä
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 (eläin<i>lääk</i>etiede, eläin<i>lääkintä</i>huolto, eläinlääkintä ilman lääkkeitä, eläinten <i>lääkitseminen</i> = <i>lääkkeiden antaminen</i>) - 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 lääketurvatietokannan 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
<ul style="list-style-type: none"> § Eläinlääkkeitä tulee käyttää hallitusti ja vain tarpeeseen § Mikrobilääkeresistenssin estäminen § Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat
ELÄINLÄÄKKEIDEN HANKKIMIS- JA MÄÄRÄÄMISOIKEUS
<ul style="list-style-type: none"> § Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä § Eläinlääkärin oikeus määrätä lääkemääräyksen edellyttämiä lääkkeitä § Eläinlääkärin on hankittava lääkkeet tukkukaupasta tai apteekista § Pienten eläinlääkemäärien hankkiminen toiselta eläinlääkäriltä
ELÄINLÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN / VÄHITTÄISMYyntI / LUOVUTTAMINEN / HINTA (YHDISTÄMINEN EDELLISEEN?)
<ul style="list-style-type: none"> § Pienten eläinlääkemäärien toimittaminen eläinlääkäriltä toiselle § Eläinlääkärin oikeus käyttää / vähittäismyydä / luovuttaa lääkkeitä § Lääkkeiden vähittäismyynti / luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille/pitäjille § Muu lääkkeiden vähittäismyynti / luovutus § Lääkkeiden luovutusoikeuden yleiset rajoitukset § Lääkkeistä perittävä hinta
ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYKSET JA VAROAJAT
<ul style="list-style-type: none"> § Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus (myös muista EU-valtioista / muihin EU-valtioihin) § Eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika (muut kuin mikrobilääkkeet, mikrobilääkemääräys voimassa 5 päivää) § Eläinlääkärin määräämä varoaika

<p>§ Poikkeavat varoajat</p> <p>§ Varoikojen 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 SISÄLTYMÄTÖN 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 seurantarjestelmästä</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 vastuunjako lain alkuun, ministeriöiden on toimittava yhteistyössä eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 3 kohdan mukaisesti)</p> <p>§ Tämän lain mukainen toimijoiden ja viranomaisten välinen vastuunjako tähän kohtaan</p> <p>§ Viranomaisten tehtäviin varatut resurssit</p> <p>Maa- ja metsätalousministeriön on hallinnonalsansa 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 hallinnonalansa 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.