



## SUBSTANSSIEHDOTUKSIA ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ ANNETUN LAIN MUUTTAMISEKSI 20.1.2021, valmisteluasiakirja

Muutosehdotuksia päivitetään voimassa olevan lain 387/2014 muutosesitykseen.

### Nykyisen lain HE

[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he\\_98+2013.pdf](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_98+2013.pdf)

### Värikoodit

musta = ehdotustekstiä mukaan lukien sidosryhmien ehdotukset

*musta kursivoitu* = viittauksia eläinlääkeasetukseen, poistetaan lopullisesta ehdotuksesta

sininen = tarkistettava tai muu huomio

punainen = perusteellista selvennystä edellyttävä

## SISÄLLYSLUETTELO

1 luku (nykylain 1 luku) Yleiset säännökset ja tavoitteet.....	4
§ Tarkoitus.....	4
§ Tavoitteet lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi .....	4
§ Soveltamisalue, soveltamisala ja soveltamiskohteet .....	5
§ Euroopan unionin lainsäädäntö .....	5
§ Suhde muuhun lainsäädäntöön ja soveltamisalan rajaukset .....	5
§ Määritelmät.....	6
2 luku (nykylain 4 luku) Lääkkeiden hankkiminen ja toimittaminen.....	7
§ Eläinlääkärin oikeus hankkia ja toimittaa lääkkeitä .....	7
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle .....	7
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman puitteissa.....	8
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa immunologisia eläinlääkkeitä varalle .....	8
§ Lääkkeistä perittävät kustannukset.....	9
§ Eläinlääkkeen jäljitettävyys ja takaisinvedot.....	9
§ Eläimelle määrättyyn, luovutettuun tai varalle luovutettuun lääkkeeseen liittyvien velvoitteiden siirtyminen eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle.....	9
§ Lääkkeiden toimittamisoikeuden yleiset rajoitukset .....	9
§ Eläinlääkärin oikeus tilapäisesti toimittaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa.....	10
3 luku (nykylain 3 luku) Eläimen lääkehoidon merkitseminen.....	10
§ Eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi.....	10
§ Hevoseläimen tunnistusasiakirjan käytettävissä olo ja lääkehoidon merkitseminen tunnistusasiakirjaan ...	11
4 luku (nykylain 2 luku) Lääkkeiden käyttö eläimille ja varoajan määrääminen.....	11
§ Lääkkeiden käyttöä ja käyttötapaa koskevat yleiset vaatimukset.....	11
§ Hevoseläimen lääkitseminen .....	11
§ Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset.....	12
§ Immunologisten eläinlääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset /.....	12
§ Elintarviketuotantoeläimelle annettavan lääkkeen varoajan määrääminen .....	12
(nykylain 3 luvussa) .....	12
§ Eläimen omistajan velvollisuus noudattaa varoaikoja.....	12
§ Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö .....	13
§ Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto .....	13
§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen .....	14
§ Lääkkeiden käytön kieltäminen.....	14
§ Tilapäiset turvallisuusrajoitukset.....	15
§ Eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä koskevat vaatimukset .....	15
5 luku (nykylaisa ei ole) Eläinlääkemääräyksen antaminen ja lääkkeen toimittaminen eläinlääkemääräyksen perusteella.....	15
§ Eläinlääkemääräys .....	15
§ Sähköinen/digitaalinen/informaatioteknologiaan perustuva eläinlääkemääräysjärjestelmä.....	15

§ Eläinlääkemääräyksen antaminen ja voimassaoloaika .....	15
§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus muista EU-valtioista ja muihin EU-valtioihin .....	16
§ Eläinlääkemääräyksen muoto ja asiakirjapohjat.....	16
6 luku (nykylain 4 luku) Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen .....	16
§ Velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä .....	16
§ Eläimen omistajan tai pitäjän velvollisuudet koskien lääkkeiden käyttöä, säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä.....	17
7 luku (nykylain 5 luku) Eläimen lääkehoidon merkitseminen ja lääkityksistä pidettävä kirjanpito .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläinlääkemääräyksiä koskeva kirjanpito.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Hevoseläimistä pidettävä kirjanpito, tunnistusasiakirjan hallinta..	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa (hormonidirektiivin mukaiset aineet)	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
8 luku (nykylain 6 luku) Tietojen hallinta .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläimen hoitoa koskevien tietojen omistusoikeus .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Viranomaisen oikeus saada eläimen hoitoa koskevia tietoja.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Tietosuojaja .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
40 § Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläinlääkäriin velvollisuus antaa tietoja eläimen omistajalle tai haltijalle/pitäjälle .	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläinlääkäriin velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja eläinlääkäriltä .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Apteekin velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja apteekilta.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja eläimen omistajalta tai pitäjältä .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Valvontaviranomaisen oikeus pyytää ja saada tämän lain mukaiset tiedot kirjallisesti .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
9 luku (nykylaissa ei ole) Toimijat ja niiden tehtävät.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Toimijoiden tehtävät ja vastuut .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
10 luku (nykylain 7 luku) Viranomaiset ja niiden tehtävät .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Ministeriöiden välinen toimivaltajako .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Viranomaisten tehtäviin varatut resurssit .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Viranomaiset ja niiden tehtävät .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Ruokaviraston tehtävät .....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Aluehallintoviraston tehtävät.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Lainsäädännön ja valvonnan toimeenpano Ahvenanmaan maakunnan alueella	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Kunnaneläinlääkäriin tehtävät / paikallinen valvonta Ahvenanmaalla.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>
§ Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta.....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>

- § Ahvenanmaan itsehallintoalueella sovellettava lainsäädäntö ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät tämän lain nojalla .... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Kansainväliset viranomaiset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Virka-apu ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Ruokaviraston oikeus antaa tilapäisiä määräyksiä force majeure -tilanteissa ... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 11 luku (nykylain 8 luku) Valvonta ja ohjaus ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Viranomaisten antama neuvonta ja ohjaus ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Tarkastusoikeus ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Valvontaraportit ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Avunantovelvollisuus ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Virka-apu ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Kansainväliset viranomaiset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 12 luku (nykylain 9 luku) Hallinnolliset pakkokeinot ja rikkomukset sekä seuraamukset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Määräys ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Kielto ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Sakko ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Uhkasakko ja teettäminen ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Haltuunotto ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen, käyttäminen ja kustannukset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 13 luku Rikkomukset ja rikokset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 14 luku Erinäiset säännökset ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- § Valvonnasta perittävät maksut ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- Muutossäädöksen voimaantulo ja soveltaminen ..... **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**

## **Laki eläinten lääkitsemisestä SUBSTANSSIEHDOTUKSIA**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

### **1 luku (nykylain 1 luku) Yleiset säännökset ja tavoitteet**

(tarkoitus, soveltamisalue, soveltamisala, soveltamiskohteet, suhde muuhun lainsäädäntöön, määritelmät, tavoitteet lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi)

### **§ Tarkoitus**

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläimille käytettävien lääkkeiden käytöstä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää eläimille käytettävien lääkkeiden käytön hallintaa ja tarkoituksenmukaisuutta.

### **§ Tavoitteet lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi**

Lääkkeiden hallittua käyttöä on edistettävä ensisijaisesti hyvillä tuotantotavoilla sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämisellä. Lääkkeitä ja muita eläimille annettavia aineita tulee käyttää eläimille vain perusteltuihin tarpeisiin ja tarkoituksiin.

Mikrobilääkkeitä on käytettävä siten, että ne aiheuttavat mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä. Mikrobilääkkeiden käytössä on otettava huomioon uusin tieteellinen tieto.

Valtakunnallisissa eläinten terveydenhuolto-ohjelmissa on asetettava valtakunnalliset tavoitteet keskeisten eläintuotannossa käytettävien lääkkeiden hallitulle käytölle ja mikrobilääkeresistenssin estämiselle.

Tämän lain mukaisten toimijoiden on neuvottava lääkkeiden käyttäjiä lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi jäljempänä säädetyn mukaisesti.

### **§ Soveltamisalue, soveltamisala ja soveltamiskohteet**

(tässä vain osa, kokonaisuus päivitetään lain muutosehdotukseen)

Tätä lakia sovelletaan valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan alueella.

Tätä lakia sovelletaan eläinlääkeasetuksen 2 artiklan tarkoittamaan lääkkeiden ja muiden aineiden käyttöön eläimille ja sen valvontaan.

Lisäksi tässä laissa säädetään eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen tarkoituksenmukaisesta käytöstä eläimelle aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi.

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin toimijoihin, joilla on velvollisuuksia tämän lain ja tällä lailla toimeenpannun Euroopan unionin lainsäädännön nojalla.

Tässä laissa vahvistetaan eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*, edellyttämät täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa koskevat säädökset siltä osin, kuin ne koskevat lääkkeiden käyttöä eläimille. Lisäksi tässä laissa vahvistetaan kansalliset säännöt koskien eläinlääkkeiden käyttöä ja tiedonkeruuta eläimille käytetyistä lääkkeistä.

Tässä laissa vahvistetaan säädökset myös siltä osin kuin ne koskevat tiedonkeruuta eläimille lääkerehujen muodossa käytetyistä mikrobilääkkeistä. Lääkerehuja koskevien säädösten täytäntöönpanosta ja valvonnasta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta antamassa asetuksessa (EU) 2019/4, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

### **§ Euroopan unionin lainsäädäntö**

(päivitetään)

## § Suhde muuhun lainsäädäntöön ja soveltamisalan rajaukset

Eläinlääkeasetuksen vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan eläinlääkeasetuksen ja tämän lain vaatimuksia.

Muun Euroopan unionin lainsäädännön vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston virallista valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 vaatimuksia sekä lisäksi tämän lain vaatimuksia, siltä osin kuin niihin ei sovelleta elintarvikelain (23/2006) vaatimuksia.

Oikeudesta eläinlääkäriammattin harjoittamiseen ja eläinlääkemääräyksen antamiseen sekä eläinlääkäriammattin harjoittajan toimintamahdollisuuksista ja ammattitaidon selvittämisestä säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa 29/2000.

Kuntien eläinlääkäripalveluiden saatavuudesta ja laadusta sekä muiden eläinlääkäripalveluiden valvonnasta säädetään eläinlääkintähuoltolaissa 765/2009.

Tätä lakia ei sovelleta eläinlääkäriammattin eläinlääketieteelliseen vaatimustenmukaisuuteen, kuten eläinlääketieteellisen diagnoosin, kliinisen tutkimuksen tai eläimen taikka eläinryhmän terveydentilan arvioinnin suorittamisen keinoihin.

Tätä lakia ei sovelleta tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) tarkoitettuihin **lisätään: 'sellaisiin'** koe-eläimiin, joita tai joista saatuja tuotteita ei luovuteta elintarvikkeina eikä rehuina käytettäviksi.

**koska: tätä lakia kuitenkin sovelletaan sellaisiin koe-eläimiin, joita tai joista saatuja tuotteita luovutetaan elintarvikkeina tai rehuina käytettäviksi. Tästä on käytännössä aiheutunut ongelmia, koska ei ole tiedetty että voiko koe-eläimistä ollenkaan tehdä elintarvikkeita/rehuja.**

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden käytöstä, kirjanpidosta ja valvonnasta säädetään lisäksi huumausainelaisissa 373/2008. **Huumausainemääräysten antamista ja huumausainemääräysten hallinnointia koskevan lainsäädäntö, velvoitteet, ja valvonta selvennettävä. Mikä lainsäädäntö?**

## § Määritelmät

*Eläinlääkeasetus*

*4 artikla Määritelmät*

*99 artikla Tukkukauppaluvat (4.)*

Tässä laissa tarvittavia määritelmiä

- *eläimen lääkitsemisellä* lääkkeiden käyttöä eläimelle tai eläimille; **koskee lääkkeiden käyttöä**
- *eläimen omistajalla tai pitäjällä* eläimen omistajaa, haltijaa tai pitäjää; **eläinlääkeasetuksen termit**
- *elintarviketuotantoeläimellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 38 alakohdassa määriteltyjä elintarviketuotantoeläimiä;

- *tuotantoeläimellä* eläinsuojelulain 247/1996 5 a §:ssä määriteltyä tuotantoeläintä (tuotantoeläin kattaa elintarvike- ja muut tuotantoeläimet); [EU-määritelmä?](#)
- *seuraeläimellä* seura-, lemmikki- ja harrastekäyttöön tarkoitettuja eläimiä; [tiedonkeruutarpeet](#)
- *lääkkeen luovuttamisella/toimittamisella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle, haltijalle tai pitäjälle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle; [toimittaminen eläinlääkeasetuksen käyttämä termi, englanniksi supply](#)
- *tietojen antamisella lääkkeestä* muuta tiedon antamista ja neuvontaa kuin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 40 kohdan mukaista mainontaa;
- *eläimen lääkitsemisessä käytettävällä välineellä* laitetta, tarviketta tai muuta lääkkeen annossa eläimelle käytettävää välinettä;
- *lääkerekulla lääkerehuasetuksen ... kohdassa* tarkoitettua (...);
- *eläimen hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä* eläinlääkäriä, joka vastaa eläimelle tehdystä diagnoosista, kliinisestä tutkimuksesta tai muusta eläimen terveydentilan arvioinnista ja niiden perusteella tekemistään hoito- ja muista päätöksistä, hoito- ja muista toimenpiteistä sekä eläimelle määräämistään lääkkeitä. [on määriteltävä kuka eläinlääkäri voi olla eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri, jolla on oikeus tehdä erinäisiä toimenpiteitä, millä perusteella eläinlääkäri on 'eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri'](#)

## **2 luku (nykylain 4 luku) Lääkkeiden hankkiminen ja toimittaminen**

(eläinlääkkeen hankkiminen, toimittaminen, myynti, luovuttaminen, lääkkeitä perittävät kustannukset, jäljitettävyyden ja palauttaminen, käytön rajoittaminen, käytön kieltäminen, force majeure -tilanteet)

### **§ Eläinlääkärin oikeus hankkia ja toimittaa lääkkeitä**

Eläinlääkärin on hankittava lääkkeitä eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 2. kohdan mukaisesti tukkukauppaluvan haltijoilta.

Eläimen hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä on eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 1. kohdan mukainen lupa toimittaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten sekä rehulain (86/2008) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten seuraavasti:

- 1) Eläinlääkäri saa toimittaa eläinlääkkeen, joka edellyttää eläinlääkemääräyksen, eläimen omistajalle tai pitäjälle eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1. ja 3. kohtien mukaisesti.
- 2) Eläinlääkäri saa toimittaa eläinlääkkeen, joka ei edellytä eläinlääkemääräystä, eläimen omistajalle tai pitäjälle vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin.

Eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4. kohtaa pienten eläinlääkemäärien toimittamisesta Suomen valtiossa sovelletaan myös eläinlääkäreihin.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden hankkimisesta ja toimittamisesta.

### **§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle**

Eläimen hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä on oikeus toimittaa eläimen omistajalle tai pitäjälle kipulääkkeitä ([viittaus, mitä ne ovat](#)) varalle eläimen hoitoa varten silloin, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan ja että elintarviketurvallisuus ei vaarannu.

Eläimen hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä on oikeus toimittaa turkiseläinten omistajalle tai pitäjälle lääkkeitä näiden eläinten sairauksien tai niiden oireiden hoidon varalle silloin, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan.

[Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella...](#)

### **§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman puitteissa**

[Eläinten hoidosta vastaavalla / eläinten pitopaikan eläinlääkintähuollosta vastaavalla eläinlääkärillä](#) on oikeus toimittaa valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai pitäjälle lääkkeitä varalle eläinten pitopaikan [elintarviketuotantoeläimellä](#) tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairaustapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan ja että elintarviketurvallisuus ei vaarannu.

Eläinlääkärillä ja eläimen omistajalla tai pitäjällä on oltava [eläinlääkintähuoltolain 12 §:n](#) mukainen sopimus eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa ja sopimuksen mukaiset eläinlääkärin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu.

Eläinlääkärin on lisäksi laadittava eläintenpitopaikkakohtainen terveydenhuoltosuunnitelma, jossa kuvataan sairauksien ennaltaehkäisyyn tähtäviä toimia, [lääkkeiden hallittu käyttö](#), suunnitellut lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset lääkkeiden käyttötavoitteet.

Lääkkeiden varalle luovutuksen ehtona on [tämän lain](#) 20 §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito ja eläimen omistajan tai pitäjän valtuutus, jonka nojalla valvontaviranomaisella on oikeus [pyytäessään saada kirjallisesti asiaankuuluvat tiedot](#) eläimen omistajan tai pitäjän eläinlääkärin kanssa solmimasta terveydenhuoltosopimuksesta, terveydenhuoltosuunnitelman olemassaolosta ja siitä, että terveydenhuoltokäynnit on tehty tämän lain nojalla säädetyn mukaisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisällytettävistä asioista lääkkeiden käyttöön liittyen, eläintenpitopaikkakohtaisista lääkkeiden käyttötavoitteista, eläinlääkärin terveydenhuoltokäyntien tiheydestä eläintenpitopaikassa, raportoinnista, varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä, varalle luovutuksen ehdoista ja rajoituksista sekä varalle luovutettujen lääkkeiden käyttöön liittyvistä ehdoista tai rajoituksista.



## **§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa immunologisia eläinlääkkeitä varalle**

Valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman mukainen sopimuseläinlääkäri ([eläinlääkintähuoltolaki 765/2021, 12 §, 2 momentti, 4\) -kohta.](#)) saa toimittaa terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvien eläinten omistajalle tai pitäjälle näille eläimille annettavaksi immunologisia eläinlääkevalmisteita sairauden ennaltaehkäisemistä varten, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan ja että elintarviketurvallisuus ei vaarannu.

Edellytyksenä toimittamiselle on, että eläinlääkäri käy tarkastamassa eläinten terveydentilan säännöllisesti, laatii terveydenhuoltosuunnitelman sekä suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa sekä varmistuu siitä, että eläimen omistajalla tai pitäjällä on riittävät valmiudet olla vastuussa immunologisten eläinlääkkeiden käyttöön liittyvistä velvoitteista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden varalle toimittamisen ja varalle toimitettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista, eläinlääkärin käynneistä eläinten pitopaikassa sekä toimitettujen lääkkeiden valikoimasta ja määrästä.

[Tähän tulossa vielä lisäyksiä immunologisten toimittamisesta varalle](#)

## **§ Lääkkeistä perittävät kustannukset**

Eläinlääkäri saa periä eläimen omistajalta tai pitäjältä käyttämistään ja toimittamistaan lääkkeistä aiheutuneet lääkkeiden todelliset kustannukset. Todellisia kustannuksia ovat lääkkeiden hankkimisesta, käytöstä ja hävikistä aiheutuvat kustannukset. Eläinlääkärin vastuulla on osoittaa valvontaviranomaiselle, että lääkkeistä perityt kustannukset perustuvat todellisiin kustannuksiin.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkekustannusten perimisestä.

## **§ Eläinlääkkeen jäljitettävyyden ja takaisinvedot**

Eläimen omistajan tai pitäjän vastuulla on huolehtia siitä, että eläinlääkemääräyksellä määrätty eläinlääkettä ei toimiteta eteenpäin toiselle henkilölle eikä anneta toiselle eläimelle kuin sille, mille se on määrätty.

Takaisinvetotilanteessa eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai pitäjän on palautettava tai hävitettävä eläimille tarkoitetut lääkkeet lääkkeen toimittajan tai viranomaisen ilmoittamalla tavalla.

## **§ Eläimelle määrättyyn, luovutettuun tai varalle luovutettuun lääkkeeseen liittyvien velvoitteiden siirtyminen eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle**

Eläinlääkemääräys koskee eläinlääkemääräyksessä mainittua eläintä tai eläinryhmää. Eläimen omistaja tai pitäjä on vastuussa eläinlääkemääräyksellä määrätystä lääkkeestä ja siihen liittyvistä velvoitteista. Eläimen omistaja tai pitäjä on vastuussa myös eläinlääkärin toimittamasta tai varalle toimittamasta lääkkeestä ja siihen liittyvistä velvoitteista.

Eläimen omistajan tai pitäjän vaihtuessa eläimelle määrättyyn, toimitettuun ja varalle toimitettuun lääkkeeseen liittyvät velvoitteet siirtyvät eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle, ellei asiasta sovita muuta kirjallisesti.

### **§ Lääkkeiden toimittamisoikeuden yleiset rajoitukset**

Eläinlääkäri ei saa toimittaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen, eikä huumausainelain 3 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä.

Eläinlääkäri saa toimittaa eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen ensiapuluonteiseen jatkohoitoon tarvittavan määrän psyykkisiin toimintoihin vaikuttava aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/1976) listan IV ainetta sisältävää lääkettä silloin, kun eläinlääkäri on itse todennut lääkityksen tarpeellisuuden eikä lääkettä ole vaikeuksitta tai kohtuujassa saatavissa eläinlääkäriin lääkemääräyksellä ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen toimittamista eläimen omistajalle tai pitäjälle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettusta huumausainetta sisältävän lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle.

### **§ Eläinlääkäriin oikeus tilapäisesti toimittaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa**

Eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa epidemiatilanteissa, eläinten joukkosairastumisissa sekä tilanteissa, joissa odottamattoman ja poikkeuksellisen tapahtuman tai ylivoimaisen esteen vuoksi ei ole mahdollista kaikilta osin täyttää lainsäädännön vaatimuksia, eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri voi omalla henkilökohtaisella vastuullaan poikkeuksellisesti ja tilapäisesti toimittaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, vaikka eläinlääkäri ei olisi itse suorittanut kaikkien eläinten kliinistä tutkimusta ennen lääkkeiden toimittamista.

Eläinlääkäriin henkilökohtaisella vastuulla on huolehtia elintarviketurvallisuuden ja muiden riskien hallinnan varmistamisesta.

Eläinlääkäriin on tehtävä tällaisesta toimittamisesta välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle [ja Ahvenanmaan osalta Ahvenanmaan alueellisesta valvonnasta vastaavalle viranomaiselle](#).

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden toimittamisesta sekä toimittamisen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, toimitettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tehdä kaikille eläimille kliininen tutkimus.

### **3 luku (nykylain 3 luku) Eläimen lääkehoidon merkitseminen**

(eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi sekä lääkitsemisen merkitseminen hevoseläimen tunnistusasiakirjaan) [Yhdistetään kirjanpitolukuun?](#)

## § Eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi

Elintarviketuotantoeläin on yksilöitävä ja merkittävä lääkehoidon ja varoajan ajaksi siten, että eläimen lääkehoidon ja varoajan alaisena olemisesta ei ole epäselvyyttä ja että **eläimen ja** eläimestä saatavien tuotteiden joutuminen elintarvikeketjuun on estetty lääkehoidon ja varoajan ajan.

Elintarviketuotantoeläimen on oltava lääkehoidon ja varoajan ajan yhdistettävissä sitä koskeviin lääkitsemistietoihin siten, että lääkehoitoa ja varoaikaa koskevien säännösten noudattamista voidaan valvoa eläinyksilökohtaisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläimen yksilöimisestä ja merkitsemisestä muulloinkin tämän lain nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi.

## § Hevoseläimen tunnistusasiakirjan käytettävissä olo ja lääkehoidon merkitseminen tunnistusasiakirjaan

Hevoseläimen omistajan tai pitäjän vastuulla on varmistaa, että tunnistusasiakirja on aina käytettävissä hevoseläimen mukana. Eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin on tarkastettava hevoseläimen tunnistusasiakirja ennen hevoseläimen lääkitsemistä. Tarkastamisen tulee sisältää tunnistusasiakirjan kuulumisen kyseiselle hevoseläimelle sekä tunnistusasiakirjan merkinnät.

Eläinlääkärin on kirjattava/**merkittävä** hevoseläimelle antamansa tai hevoseläimelle annettaviksi määräämänsä lääkkeet hevoseläimen tunnistusasiakirjan IX luvun III osaan tunnistusasiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Kyseistä kirjausta ei tarvitse tehdä, jos eläinlääkäri on varmistanut, että tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että hevosta ei saa teurastaa elintarvikkeeksi.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin velvollisuudesta varmistua hevosen teurastuskieltomerkinästä sekä velvollisuudesta kirjata hevoselle annetut tai annettaviksi määrätyt lääkkeet tunnistusasiakirjaan.

## 4 luku (nykylain 2 luku) Lääkkeiden käyttö eläimille ja varoajan määrääminen

### § Lääkkeiden käyttöä ja käyttötapaa koskevat yleiset vaatimukset

Lääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 106-117 ja 110-115 artikloissa.

Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on annettava eläimelle siten, että siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa eläimelle. Tuotantoeläimelle lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on lisäksi annettava siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene. Lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta ei myöskään saa aiheutua merkittävää haittaa ihmiselle tai ympäristölle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden ja eläinten käsittelyssä käytettävien muiden aineiden käytöstä ja valvonnasta.

## § Hevoseläimen lääkitseminen

Eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoseläimelle annettavaksi vain sellaisia lääkkeitä, joiden sisältämät lääkeaineet sisältyvät hevoslääkelista-asetuksen liitteeseen tai komission farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta antaman asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1.

Eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoselle annettavaksi muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä vain sillä edellytyksellä, että hevososen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että tunnistusasiakirjassa kuvailtua hevosta ei saa teurastaa elintarvikkeeksi.

## § Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 107 artiklassa.

## § Immunologisten eläinlääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset /

Ruokavirasto voi myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 2. ja 3. kohtien mukaisesti.

Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. [Siirto lääkelaista, 21 g § \(16.10.2009/773\)](#).

## § Elintarviketuotantoeläimelle annettavan lääkkeen varoajan määrääminen

(nykylain 3 luvussa)

Eläinlääkärin on määrättävä elintarviketuotantoeläimelle antamalleen, annettavaksi määräämälleen, luovuttamalleen ja varalle luovuttamalleen lääkkeelle valmisteyhteenvedon mukainen varoaika.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika elintarviketuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

Niiden lääkkeiden varajoista, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä, säädetään eläinlääkeasetuksen 115 artiklassa.

Eläinlääkärin on määrättävä elintarviketuotantoeläimelle antamalleen, annettavaksi määräämälleen, luovuttamalleen tai varalle luovuttamalleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle on lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla määrätty, jos [eläinlääkäri epäilee, että](#) lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä xx-xx momenteissa tarkoitetuista varajoista ja niiden määräämisestä.

## § Eläimen omistajan velvollisuus noudattaa varoaikoja

Eläimen omistajan ja pitäjän on noudatettava elintarviketuotantoeläimelle annettavalle lääkkeelle määrättyjä varoaikoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoaikana vain sillä edellytyksellä, että se täyttää eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen [nro liitteen III jakson I luvun VI vaatimukset](#). [ajantasaisuus tarkistettava onko yllä ja alla oleva sama asia?](#)

Eläin tai eläimestä saatu tuote voidaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain sillä edellytyksellä, että [Ruokaviraston](#) hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti osoittaa, [että](#) eläin tai eläimestä saatu tuote [ei](#) sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännön salliman enimmäismäärän.

Viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä ei saa laskea vapautteen lääkkeen varoaikana.

Eläintä ei kuitenkaan milloinkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi [sellaisen lääkkeen varoaikana, joka sisältää](#) estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta tai beeta-agonisteja.

Elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun varmistamiseksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta.

## § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö

*Eläinlääkeasetus 106 ja 112-115 artiklat*

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 3. kohdan mukaisesti säädetään seuraavista menettelyistä:

Eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla on muiden asiaankuuluvien tietojen lisäksi ottaa huomioon lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käytön osalta

- eläinlääkkeen terapeuttinen vaikutus esitetyn anto-ohjelman mukaisesti ja esitettyä antoreittiä;
- eläinlääkkeen käyttöaiheet ja vasta-aiheet lajin, iän, rodun ja sukupuolen mukaan;
- eläinlääkkeen käyttöohjeet, annostus ja antotapa
- erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet;
- mahdolliset haittavaikutukset sekä
- mikrobilääkkeiden osalta mikrobilääkeresistenssi.

Eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla on lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käytön osalta riittävän varoajan määrääminen sen varmistamiseksi, että elintarvikeketjuun ei pääse vahingollisia lääkejäämiä.

Eläinlääkärin on kirjattava eläinlääkemääräykseen ja kirjanpitoonsa asiaan kuuluvat tiedot ja mikrobilääkkeiden osalta lisäksi mikrobilääkeresistenssin estämiseen liittyvät perustelut.

Eläinlääkäri vastaa henkilökohtaisesti eläimen omistajan tai pitäjän tämän pykälän mukaisesta neuvonnasta koskien antamiansa ohjeita ja määräämäänsä varoaikaa sekä koskien asiaankuuluvien tietojen kirjaamista eläinten omistajan tai pitäjän kirjanpitoon ja ilmoittamista teurastamolle osana elintarvikeketjutietoja.

Eläimen omistaja tai pitäjä vastaa henkilökohtaisesti eläinlääkärin antamien ohjeiden ja määräämän varoajan noudattamisesta sekä asiaankuuluvien tietojen kirjaamisesta kirjanpitoonsa ja ilmoittamisesta teurastamolle osana elintarvikeketjutietoja.

## § Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

Hevoseläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos sen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, ettei eläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi. Jos tunnistusasiakirjaa ei ole käytettävissä hevoseläimen mukana teurastamisen alkaessa ja aikana, hevoseläintä ei saa teurastaa elintarvikkeeksi.

## § Lääkkeiden käytön rajoittaminen

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkeaineen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä määrätyle eläinlajeille tai eläinryhmälle, jos sen käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos sen käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos sitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan lisäksi rajoittaa lääkelain tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *myyntilupa-asetus*, nojalla hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttöä muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen käyttöä eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

## § Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttö määrätyle eläinlajeille tai eläinryhmälle, jos sen käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos sen käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos sitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan lisäksi kieltää lääkelain tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston

perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004, jäljempänä myyntilupa-asetus, nojalla hyväksytyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

Sellaisia tuotantoeläimiä, joille on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja tai niistä saatavaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta, ei saa viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon eikä tuoda maahan. Kielto ei kuitenkaan koske eläviä eläimiä, joille on annettu edellä mainittuja aineita hoitotarkoituksessa tai lisääntymisen säätelyyn.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tilanteista, joita kielto ei koske.

### **§ Tilapäiset turvallisuusrajoitukset**

Ruokavirasto voi asettaa eläinlääkeasetuksen 129 artiklan 1. b) mukaisia tilapäisiä eläinlääkkeen käyttöä koskevia turvallisuusrajoituksia. Ruokaviraston on ilmoitettava tilapäisten turvallisuusrajoitusten asettamisesta 129 artiklan 2. kohdan mukaisesti. Ruokavirasto voi saattaa asian lääkeviraston käsiteltäväksi 129 artiklan 3. kohdan mukaisesti.

### **§ Eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä koskevat vaatimukset**

Eläimen lääkitsemisessä käytettävää välinettä on käytettävä siten, että se ei aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa ja että eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu ei tarpeettomasti heikkene.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläimen lääkitsemisessä käytettävien välineen käytöstä ja valvonnasta.

### **5 luku (nykylaissa ei ole) Eläinlääkemääräyksen antaminen ja lääkkeen toimittaminen eläinlääkemääräyksen perusteella**

(eläinlääkemääräys, lääkemääräyksen muodot, lääkkeen määrääminen eläinlääkärin toimesta, sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä, siirto ammatinharjoittamislaista tänne)

### **§ Eläinlääkemääräys**

Eläinlääkemääräys on määritelty eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdassa.

Eläinlääkäri voi antaa eläinlääkemääräyksen eri formaateissa/muodoissa, kuten paperisena, puhelimitse, sähköisenä dokumenttina tai muulla tavalla informaatioteknologian keinoin. Eläinlääkemääräyksen on oltava tallennettavissa ja valvottavissa ja sen aitouden on oltava todennettavissa. Eläinlääkemääräys ei saa olla väärennettävissä. Tämänhetkinen lainsäädäntö?

### **§ Sähköinen/digitaalinen/informaatioteknologiaan perustuva eläinlääkemääräysjärjestelmä**

Ruokavirastolla on oikeus perustaa / Ruokaviraston on perustettava valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan kattava sähköinen (informaatioteknologiaan perustuva) eläinlääkemääräysjärjestelmä

eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa edellytettyä, eläimille käytettävien lääkkeiden tiedonkeruuta varten sekä eläinlääkemääräysten antamisen valvontaa varten.

### **§ Eläinlääkemääräyksen antaminen ja voimassaoloaika**

Eläinlääkkeiden luokittelusta sekä siitä, mitkä eläinlääkkeet edellyttävät eläinlääkemääräyksen, säädetään eläinlääkeasetuksen 34 artiklassa.

Eläinlääkemääräyksen antamisesta säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa. Eläinlääkäri on noudatettava eläinlääkemääräystä antaessaan eläinlääkeasetuksen 105 artiklan sääntöjä.

**Eläinlääkäri on noudatettava huumausaineita koskevan eläinlääkemääräyksen antamisessa xxx lain vaatimuksia.**

Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaoloajasta on säädetty eläinlääkeasetuksessa. Huumausainemääräys on voimassa **xx päivää antamispäivästä**. Muu eläinlääkemääräys on voimassa **xx päivää antamispäivästä**.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä ja toimittamisesta.

### **§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus muista EU-valtioista ja muihin EU-valtioihin**

Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus kansallisesti, myös muista EU-valtioista ja muihin EU-valtioihin

### **§ Eläinlääkemääräyksen muoto ja asiakirjapohjat**

Eläinlääkemääräyksen muoto ja toimittaja, [Ruokavirastolla oikeus päättää sähköisen eläinlääkemääräysjärjestelmän määrittelemästä muodosta](#)

Huumausaineresepit eläinlääkäreille toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä ja **toimittamisesta**.

## **6 luku (nykylain 4 luku) Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen**

### **§ Velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä**

[Eläinlääkäripalvelusta vastaavan eläinlääkäri / palveluntuottajan \(vastuunjako kunnassa?\)](#) vastuulla on varmistua siitä, että eläinlääkkeiden säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä varten on käytettävissä tarpeelliset ja riittävät säilytys- ja varastointitilat sekä hävittämisjärjestelmät.



Eläinlääkärin vastuulla on varmistua siitä, että hänen [omistamiensa/käyttämiensä](#) eläinlääkkeiden säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä varten on käytettävissä tarpeelliset ja riittävät säilytys- ja varastointitilat sekä hävittämisjärjestelmät.

Eläinlääkärin vastuulla on varmistua [omistamiensa/käyttämiensä](#) eläinlääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä kaikissa tilanteissa.

Eläinlääkärin on huolehdittava huumaus-, rauhoitus-, anestesia- ja eutanasia-aineiden säilyttämisestä ja varastoinnista asianmukaisesti siten, että niistä ei aiheudu vaaraa missään tilanteessa ja asiattomien henkilöiden pääsy niihin on estetty.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden säilyttämisestä, varastoinnista sekä lääkkeiden hävittämisestä siltä osin, kuin siitä vastaa [eläinlääkäri / ei säädetä jätelaissa tai muussa laissa](#).

### **§ Eläimen omistajan tai pitäjän velvollisuudet koskien lääkkeiden käyttöä, säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä**

Eläimen omistaja tai pitäjä on velvollinen noudattamaan omistamiensa eläinlääkkeiden käyttöä, säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.