



Maa- ja metsätalousministeriö



Hallituksen esitys laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

Esittely- ja keskustelutilaisuus 16.6.2021

Nina Kaario, elintarviketurvallisuusyksikkö

Marita Aalto, elintarviketurvallisuusyksikkö

Timo Rämänen, oikeudellinen yksikkö



Euroopan unionin lainsäädäntötausta

- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta
- **→ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus)**
- NEUVOSTON DIREKTIIVI lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (90/167/ETY)
- **→ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/4 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 (lääkerehuasetus)**



Hanke hallituksen esitykseksi EU:n eläinlääkelainsäädännön kansalliseksi toimeenpanoksi

- Asettamispäätös ja hankesuunnitelma 9.9.2020
- Eläinlääkeasetuksen (ja lääkerehuasetuksen) soveltaminen alkaa 28.1.2022
- Siihen mennessä muutettava: Laki eläinten lääkitsemisestä 387/2014 (lääkitsemislaki), laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta 29/2000 (ammattinharjoittamislaki), sekä niiden nojalla annetut asetukset
- Syksyllä 2020 sidosryhmäyhteistyötä
- Aluksi tavoitteena kokonaisuudistus, sitten todettiin, että tehtävä osissa. Ensimmäinen vaihe nyt, ja sen jälkeen kokonaisuudistus.
- Ensimmäisen vaiheen lausuntokierros 4.6.-6.8.2021, esittely- ja keskustelutilaisuus 16.6.2021
- Perusteltuja ehdotuksia toivotaan, huomioitava erilaiset intressit, oikeudet ja velvollisuudet sekä toimintaympäristön jatkuva ja nopea kehittyminen



Hallituksen esitys eduskunnalle

- laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä
- laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	4
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö	5
2.1 Eläinlääkepaketti	5
2.2 Eläinlääkeasetus	5
2.3 Lääkerehuasetus	6
3 Nykytila ja sen arviointi.....	6
3.1 Kansallinen eläinlääkkeiden käyttöä ja määräämistä koskeva sääntely	6
3.2 Lääkitsemislailta täytäntöön pantu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö.....	8
3.3 Muu eläinlääkkeisiin liittyvä Euroopan unionin ja kansallinen sääntely.....	9
3.4 Mikrobilääkeresistenssin torjunta	15
3.5 Nykytilan arviointi	16



4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	17
4.1 Keskeiset ehdotukset	17
4.2 Pääasialliset vaikutukset	23
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	23
4.2.2 Vaikutukset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten toimintaan.....	24
4.2.3 Yleiset vaikutukset eläinlääkediirektiivin korvautuessa eläinlääkeasetuksella	25
4.2.4 Vaikutukset eläinten lääkitsemiseen ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaan	25
4.2.5 Ympäristövaikutukset	27
4.2.6 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	27
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	28
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	28
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot	28
6 Lausuntopalaute	28
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	28
7.1 Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta.....	28
7.2 Laki eläinlääkärin ammatinharjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta	36
8 Lakia alemman asteinen sääntely	36
9 Voimaantulo.....	36
10 Toimeenpano ja seuranta	36
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	36
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta.....	40
Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta.....	49
LIITE	50
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta.....	50
Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta.....	65



Eläinlääkeasetuksen nojalla annettavat alemman asteiset EU-asetukset

- Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products
 - Delegated Acts
 - Implementing Acts
- Alemman asteisia EU-asetuksia tulossa useita, linkki listaan https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/implementation-regulations_en
- Nimet toistaiseksi vain englannin kielellä, numeroita ei vielä ole
- MMM:n hallinnonalan osalta toimeenpano lääkitsemislain nojalla



Keskeisiä muutoksia ja huomioitavia asioita

- Sääntelyn runko säilyy tässä ensimmäisessä muutosehdotuksessa samana
- Tiedonkeruu
- Vähittäismyynti
- Eläinlääkemääräykset ja niiden siirto ammatinharjoittamislaista lääkitsemislakiin
- Mikrobilääkkeiden käyttö ja mikrobilääkemääräykset
- Lääkkeiden saatavuus ja ”myyntiluvan ehtoihin sisältyvät” (eläinlääkeasetuksen sanamuoto) käyttö
- Elintarviketurvallisuusvirasto → Ruokavirasto
- Eläinlääkeasetuksen nojalla annettavien alemman asteisten EU-asetusten, jotka kuuluvat MMM:n hallinnonalaan, täytäntöönpano tapahtuu lääkitsemislain nojalla
- Termit ’lääke’ ja ’eläinlääke’ → näiden osalta ehdotustekstiin on vielä palattava sen jälkeen kun ’lääkkeen’ määritelmä tarkentuu lääkelaissa



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Suola vs. eläinlääke, esim. hevosia nesteytetään, pohdittava
- Onko suola 'eläinlääke', onko sen oltava, vai ei
- Kalanviljelyssä käytetään suuria määriä, muussa eläinlääkinnässä yksittäisille eläimille, on merkitystä eläinlääkärin toimintaan
- Mitä haittaa olisi jo olisi eläinlääke? Ei voi hankkia ilman eläinlääkärin osallistumista, entä muualta kuin lääketukkukaupasta ostettu suola
- Mehiläisille käytettävät aineet, ovatko eläinlääkeasetuksen piirissä



MMM:n hallinnonalaa koskevia, eläinten lääkitsemiseen liittyviä eläinlääkeasetuksen artikloja

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta.

Johdanto-osa (1) – (97)	MMM:n hallinnonalaa koskevat osat kohdista (1) – (97)
------------------------------------	---

Artikla	Otsikko
1	Kohde
2	Soveltamisala
3	Lainvalinta
4	Määritelmät
34	Eläinlääkkeiden luokittelu
57	Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä
85	Homeopaattiset eläinlääkkeet
99	Tukkukauppaluvat
103	Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito
105	Eläinlääkemääräykset



MMM:n hallinnonala koskevia, eläinten lääkitsemiseen liittyviä eläinlääkeasetuksen artikloja

Artikla	Otsikko
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 sisältymätön käyttö muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla
113	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla
114	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla
115	Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä



MMM:n hallinnonala koskevia, eläinten lääkitsemiseen liittyviä eläinlääkeasetuksen artikloja

Artikla	Otsikko
123	Valvonta
124	Komission tekemät auditoinnit
129	Tilapäiset turvallisuusrajoitukset
135	Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset
137	Toimivaltaiset viranomaiset
147	Siirretyn säädösvallan käyttäminen
148	Tietosuoja
149	Kumoaminen
150	Suhde muihin unionin säädöksiin (mm. hormonikieltodirektiivi 96/22/EY)
160	Voimaantulo ja soveltaminen



MMM:n hallinnonalaa koskevia, eläinten lääkitsemiseen liittyviä lääkerehuasetuksen artikloja

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, 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

Johdanto-osa (1) – (37)	MMM:n hallinnonalaa koskevat osat kohdista (1) – (37)
------------------------------------	---

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, 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

Artikla	Otsikko
1	Kohde
2	Soveltamisala
3	Määritelmät
16	Lääkerehumääräys
LIITE V	16 ARTIKLAN 6 KOHDASSA TARKOITETTUUN LÄÄKEREHUMÄÄRÄYKSEEN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT LÄÄKEREHUMÄÄRÄYS



Eläinlääke- ja lääkerehuasetusten vastaavuustaulukot

Eläinlääkeasetus

- LIITE IV
- VASTAAVUUSTAULUKKO
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä → eläinlääkeasetus

Läkerehuasetus

- LIITE VI
- 25 ARTIKLASSA TARKOITETTU VASTAAVUUSTAULUKKO
- NEUVOSTON DIREKTIIVI lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (90/167/ETY) → Läkerehuasetus



EU:n eläinlääkeasetuksen kansallinen toimeenpano

1. EU-eläinlääkeasetus
2. EU-eläinlääkeasetuksen nojalla annetut alemman asteiset EU-asetukset (mm. tiedonkeruun yksityiskohdat)
3. Laki eläinten lääkitsemisestä 387/2014 (lääkitsemislaki)
4. Lääkitsemislain nojalla annetut kansalliset asetukset
5. EU-soveltamisohjeet (komissio, ehkä?)
6. Kansalliset soveltamisohjeet (Ruokavirasto)
7. Kansalliset hyvän käytännön ohjeet, mm. metafylaksia (toimiala, toimijat)



Eläinlääkeasetuksen ja lääkitsemislain käyttö yhtä aikaa

Esimerkki: mikrobilääkkeiden käyttö ja mikrobilääkemääräys

1. Ensisijaisesti eläinlääkeasetuksen vaatimusten mukaan, 105 artikla eläinlääkemääräykset (ja mikrobilääkemääräykset) ja 107 artikla mikrobilääkkeiden käyttö.
2. Sen lisäksi vaatimukset lääkitsemislaista ja sen nojalla annetuista asetuksista
3. Mahdolliset lainsäädännön soveltamisohjeet
4. Hyvän käytännön ohjeet, esimerkiksi vieroitusopas



2 § Soveltamisala

Voimassa oleva laki

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja sen valvonnasta.

Ehdotus

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin *oikeudesta määrätä ja* luovuttaa lääkkeitä *eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä niiden* valvonnasta.



6 § Määritelmät

Voimassa oleva laki

- 1) lääkitsemisellä lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttöä;
- 2) lääkkeellä lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;
- 3) lääkevalmisteella lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 4) lääkeaineella lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;

Ehdotus

- 1) lääkitsemisellä lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;
- 2) *eläinlääkkeellä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;*
- 3) *lääkkeellä lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääkettä;*
- 4) lääkevalmisteella lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 5) lääkeaineella lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;



Määritelmiä EU-asetuksissa

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 1 artikla

2. 'Lääkkeellä': a), b)...

19. 'Lääkemääräyksellä': ...

Läkelaki 3 §

Lääkkeellä tarkoitetaan...

Eläinlääkeasetus 4 artikla

1) 'eläinlääkkeellä' ...

33) 'eläinlääkemääräyksellä' ...

Lääkerehuasetus 3 artikla

h) 'lääkerehumääräyksellä' ...



6 § Määritelmät

Voimassa oleva laki

7) lääkkeen luovutuksella tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

8) tuotantoeläimillä tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi;

Ehdotus

8) luovutuksella tapahtumaa, jossa eläinlääkäri *myy tai* antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

9) tuotantoeläimillä *MRL-asetuksen 2 artiklan b kohdan tarkoittamia eläimiä ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan tarkoittamia eläimiä;*



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Kavioeläimet, mitä tarkoittaa, EU-lainsäädännössä käytetään myös paljon hevoseläin-termiä, eläinterveyssäännöstö, hygieniapaketti
- Eläinten hyvinvointilakiin ehdotettu listaa tuotantoeläimistä, joka on eri asia kuin tämä lääkitsemislain tuotantoeläin
- Jos hevonen poistuu elintarviketuotantoketjusta, miten se suhteutuu tuotantoeläin-määritelmään, elintarviketuotantoeläinvaatimukset



Ehdotus tuotantoeläinten määritelmäksi (EU-säädöksen teksti harmaalla)

9) tuotantoeläimillä *MRL-asetuksen 2 artiklan b kohdan tarkoittamia eläimiä*

b) 'elintarviketuotantoeläimillä' tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi

ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan tarkoittamia eläimiä;

a) 'tuotantoeläimillä' lajeihin nauta, sika, lammas ja vuohi, kavioläimet, linnut ja kaniinit kuuluvia kotieläimiä, samoin kuin edellä mainittuihin lajeihin kuuluvia luonnonvaraisia eläimiä ja luonnonvaraisia märehitjaitä, jos niitä kasvatetaan tuotantotarkoituksessa



6 § Määritelmät

Voimassa oleva laki

9) varoajalla lääkkeen viimeisestä antokerrasta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;

10) valvontaviranomaisella Elintarviketurvallisuusvirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

Ehdotus

10) varoajalla eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 kohdan mukaista varoaikaa;

11) valvontaviranomaisella Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

Ehdotus varoajan määritelmäksi (EU-säädöksen teksti harmaalla)



10) varoajalla eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 kohdan mukaista varoaikaa;

34) 'varoajalla' vähimmäisaikaa, jonka on annettava kulua eläinlääkkeen viimeisestä annostelusta eläimelle ja kyseisestä eläimestä saatavien elintarvikkeiden tuottamisen välillä ja joka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on tarpeen sen varmistamiseksi, että kyseiset elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä kansanterveydelle haitallisina määrinä;



6 § Määritelmät

Voimassa oleva laki

12) hevoseläimen tunnistusasiakirjalla neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia;

Ehdotus

13) hevoseläimen tunnistusasiakirjalla neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/262 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa;

6 § Määritelmät



Voimassa oleva laki

Ei ole

Ehdotus

17) eläimen haltijalla luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä;

18) eläinlääkemääräyksellä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdan mukaista eläinlääkemääräystä.

19) lääkerehumääräyksellä lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaista lääkerehumääräystä;



6 § Määritelmät

Voimassa oleva laki

Ei ole

Ehdotus

20) lääkerehulla lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

21) tilarehustamolla eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Oikeushenkilö, voiko haltija tai pitäjä olla myös oikeushenkilö
- Ongelmana ainakin jotkut pakkokeinot, joita ei voi kohdistaa oikeushenkilöön



Ehdotus: 6 a § Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys tai lääkerehumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen tai lääkerehumääräyksen antamisesta sekä eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

Eläinlääkemääräystä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa



Ehdotus: 9 § Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 ja 8 kohtien nojalla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitetuista toimenpiteistä komissiolle eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

(...)



Ehdotus: 9 § Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

(...)

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 eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan nojalla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos jokin eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan ehdoista täyttyy. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitettusta toimenpiteestä komissiolle eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 4 kohdan mukaisesti.



Ehdotus: 12 § Varoaikojen noudattaminen

Elintarviketurvallisuusvirasto muutettu Ruokavirastoksi



Ehdotus: 13 § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käyttö ja varoaika

Myyntiluvan ehtoihin sisältymättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisältymättömään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112, 113 ja 114 artikloissa. Artiklojen 113 ja 114 mukaiseen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömään käyttöön liittyvistä varoajoista säädetään 115 artiklassa.

Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan ehdot.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisältymättömästä käytöstä ja varoajoista.



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Keskusteltiin eläinlääkärin välittömästä henkilökohtaisesta vastuusta, oikeudesta ja velvollisuudesta
- Lääkkeen kuurin pituus, pitempi/lyhyempi
- Lääkkeen annostus
- Lääkkeen antotapa
- Turkiseläinsektori, paljon kaskadikäyttöä, taloudelliset menetykset voivat olla suuria
- Asiakkaan kanssa keskustelu on tärkeää kun kyseessä off-label -käyttö, vastuuvapauslausekkeen käyttö? → Tämä liittyy myös kaskadiartikloihin
- Eläinlääkeasetuksessa on eläinlääkärin henkilökohtainen vastuu säädetty tällä hetkellä aika yksiselitteisesti → eläinlääkeasetuksen muutoksessa voidaan nostaa esille, että tällainen mahdollisuus voisi olla käyttökelpoinen, vastaava kuin hevosen poistaminen elintarvikeketjusta?
- Arkityö vs. valvontamaailma ja lain tulkinta kussakin tapauksessa, vahinkoja voi sattua
- Vastuun ulottuminen minne saakka, jos omistaja käyttää luovutettua lääkettä vai terveydenhuoltosuunnitelman mukaisesti annettu esim. suurempi annos, vastuuvakuutukset jne.



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Erityisluvan hakeminen, olisiko tässä mahdollinen vaihtoehto?
- Lupien määrät voisivat nousta
- Työnantajan vastuu vs. eläinlääkärin vastuu



Ehdotus: 14 § Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Eläinlääkärillä on oikeus:

- 1) hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4 kohdan mukaisesti;*
- 2) sen estämättä, mitä 99 artiklan 4 kohdassa säädetään, hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppaluvan haltijoilta eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 2 kohdan mukaisesti.*

Tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen eläinlääkärille eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Tukkukauppiaan velvoite toimittaa eläinlääkäreille lääkkeitä asianmukaisesti ja keskeytymättömästi, ei ole tukkukauppiaan näkökulmasta uusi vaatimus
- Tukkukauppiaan velvoite ei lisää sinänsä saatavuutta, on vähän eri asia
- Pandemia on vielä erilainen tilanne
- Tämän pykälän osalta pyydetään kannanottoja siitä, mitä hyötyä/haittaa tästä olisi eri tahoille
- Liittyy eläinlääkärin rajattuun vähittäismyynti-statukseen



Ehdotus: 15 § Eläinlääkäriin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi sekä *rehulain (1263/2020)* nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohtien vaatimukset.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.



Ehdotus: 15 § Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.



Ehdotus: 20 § Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tuotantoeläinten kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaisesti.



Ehdotus: 21 § Eläinlääkäriin velvollisuus pitää kirjaa

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

Eläinlääkäriin on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a-f alakohtien mukaisesti. Lisäksi eläinlääkäriin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Eläinlääkäriin kirjanpitovelvoite-listassa karsittavaa
- Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määrittely (lääkedirektiivi, lääkitsemislaki)



Ehdotus: 27 § Ruokavirasto

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään *Ruokaviraston* tehtävistä, virasto:

- 1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;
- 2) *kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;*
- 3) *kerää tiedot väärinkäyttöön soveltuvista eläinlääkkeistä;*



Ehdotus: 27 § Ruokavirasto

- 4) *kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaan eri eläinlajeilla;*
- 5) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.



Ehdotus: 31 § Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnassa noudatetaan eläinlääkeasetuksen 123 artiklaa sekä soveltuvin osin valvonta-asetusta. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.



Ehdotus: 32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelman on katettava myös eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:



Ehdotus: 32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Ruokavirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. *Ruokavirasto* voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.



Kehitysideoita ja huomioitavia asioita sidosryhmiltä tässä tilaisuudessa

- Perusteluissa 32 §:ssä puhutaan ammatinharjoittamislain 10 §:n mukaisesta määräämisestä → poistetaan



Ehdotus: 33 § Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada *pyytämällään tavalla* salassapitosäynnösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukukaupoilta, apteekeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevin muuten olisivat salassa pidettäviä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisesta.



Ehdotus: 34 § Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ruokavirastolla on oikeus saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.



Ehdotus: 35 § Tarkastusoikeus

Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.



Ehdotus: 35 § Tarkastusoikeus

Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.



Ehdotus: 35 § Tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.



Ehdotus: 36 § Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi *elintarvikelain* 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksyttyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä *Ruokavirastoon*, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolle on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.



Ehdotus: 42 § Uhkasakko ja teettäminen

Aluehallintovirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Lisäksi valvontaviranomainen voi tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).



Ehdotus: 47 § Maksut

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkkeitä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.



Ehdotus: 47 § Maksut

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvonta-asetuksen 79–82 artiklan mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasaineohjelmaan liittyvistä maksuista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).



Ehdotus: Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022.

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä, lääkerehuasetuksen lääkerehumääräyksessä tarkoitettu tieto lääkerehumäärästä sekä tiedot väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääristä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

*Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on **eläin**lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä. (lääkerehumääräykset ja muut määräykset)*



Ehdotus: Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta 10 § Eläinlääke- ja lääkeresumääräyksen antaminen

- Laki
eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta
Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 §:n otsikko, 10 §:n 1 momentti sellaisena kuin se on laissa
301/2006 ja 10 §:n 2 momentti seuraavasti:



Ehdotus: Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta, 10 §

Voimassa oleva laki: Lääkkeiden määrääminen ja ostaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä. Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaissa (395/1987). (28.4.2006/301)

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa lääkemääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Ehdotus: Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaissa (395/1987).

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa *eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen* sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.