



11.11.2020 klo 13-15

Eläinten lääkitsemislain aiheita pohdittaviksi

- perehdytystä avoimeen valmistelutapaan
- kirjoittakaa kommenttikenttään mistä organisaatiosta olette
- kaikki näkemykset tervetulleita, kuunnellaan, kerrotaan, keskustellaan, työstetään, etsitään, kootaan
- yhteistyö, tarpeet, tarkoituksenmukaisuus, vaihtoehdot, vaikutusten arviointi, lain tavoitteet
- sidosryhmille tarkoitettu Tiimerikansio, vapaaehtoinen mahdollisuus vaikuttaa jo tässä vaiheessa
- lain luonnostelutekstiä ja aiheita pohdittaviksi ja kommentoitaviksi

Hankkeen nettisivut

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

Tiimerikansio sidosryhmiä varten

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

LAKI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ

Huomio

Teksti on luonnostelutekstiä, josta puuttuu vielä suuri osa asioista sekä nykyisten kansallisten pykälien säästettävät tekstit/asiat. Luonnosteluteksti elää ja muuttuu vielä kaikilta osin.

Viittaukset muuhun lainsäädäntöön ovat mukana valmistelun helpottamiseksi ja siirretään lopuksi lain perusteluosioon.

Nykyisen hallituksen esityksen löydät täältä:

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_98+2013.pdf

TARKOITUS, KOHDE JA SOVELTAMISALA, SUHDE MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN, MINISTERIÖIDEN JA AHVENANMAAN VÄLINEN TOIMIVALTAJAKO, MÄÄRITELMÄT

§ Lain tarkoitus

Eläinlääkeasetus 1 artikla Kohde

Lääkerehuasetus

Ahvenanmaan itsehallintolaki 59 a §, 59 b §

Tämän lain tarkoituksena on edistää tarkoituksenmukaista ja hallittua lääkkeiden käyttöä eläimille sekä ehkäistä ja vähentää eläimille käytettävien lääkkeiden käytöstä ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvia haittoja.

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 koskee lääkkeiden käyttöä eläimille. Lisäksi tässä laissa vahvistetaan tietyt eläinlääkeasetuksen mahdollistamat kansalliset säännöt. (mm. vähittäismyynnin osalta)

Tässä laissa vahvistetaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/4, jäljempänä *lääkerehuasetus*, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa koskevat säädökset siltä osin, kuin koskee (...). (jos on tarpeen)

Tässä laissa vahvistetaan myös Euroopan unionissa tehtäviä päätöksiä edeltävää Suomen kannanottojen valmistelua sekä pysyvän eläinlääkekomitean käsittelyyn osallistumista koskevat säädökset siltä osin, kuin koskee lääkkeiden käyttöä eläimille.

Lisäksi tässä laissa vahvistetaan Suomen kansalliset säännöt koskien lääkkeiden käyttöä eläimille sekä tiedonkeruuta eläimille käytetyistä lääkkeistä. (luetellaan tarkemmin, jos tarpeen)

§ Lain soveltamisala ja lain soveltamisen kohteet

Eläinlääkeasetus
 2 artikla Soveltamisala
 4 artikla Määritelmät
 85 artikla Homeopaattiset lääkkeet

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

Tässä laissa säädetään myös eläinlääkärin oikeudesta myydä/luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille ja eläimen omistajalle sekä sen valvonnasta.

Tässä laissa säädetään lisäksi eläimelle lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen tarkoituksenmukaisesta käytöstä ja eläimelle aiheutuvien haittojen ehkäisemisestä ja vähentämisestä.

Tätä lakia sovelletaan myyntiluvan haltijoihin, apteekkeihin, lääkerehun valmistajiin (?), eläinlääkäreihin, eläinlääkintäpalveluita tarjoaviin toimijoihin, eläinlääkkeiden käyttäjiin, eläinten lääkitsemisen yhteydessä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden ja tarvikkeiden käyttäjiin (...).

Elinlääkeasetuksen 123 artiklassa ja tässä laissa tarkoitettuja toimijoita ovat vähittäismyyjät, eläinlääkärit, elintarviketuotantoeläinten omistajat/haltijat/pitäjät sekä kaikki muut henkilöt, joilla on velvollisuuksia eläinlääkeasetuksen nojalla.

Muita tässä laissa tarkoitettuja toimijoita ovat eläinten lääkitsemisen yhteydessä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden ja tarvikkeiden käyttäjät (tiedonkeruu, ...).

Tässä laissa säädetään myös myyntiluvan haltijoiden velvollisuudesta antaa neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä eläinlääkäreille ja apteekkeille sekä apteekkien ja eläinlääkäreiden velvollisuudesta antaa neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä eläinten omistajille/haltijoille/pitäjille.

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää eläinlääkeasetuksen tai tämän lain vaatimuksia tai väärinkäyttää lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön tai myymiseen/luovuttamiseen, säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (nro).

§ Lain soveltamisalan ja soveltamiskohteiden rajaukset

Tässä laissa ei säädetä eläinlääkärin ammatinharjoittamisen edellytyksistä tai vaatimustenmukaisuudesta, ammatinharjoittamisessa käytettävien laitteiden, välineiden tai tietotekniikan käytöstä, edellytyksistä tai vaatimustenmukaisuudesta eikä niiden valvonnasta.

Tässä laissa ei säädetä eläinlääkärinammatin harjoittamisesta potilaan luona fyysisesti läsnä ollessa eikä tietotekniikan keinoin.

Tässä laissa ei säädetä eläinlääketieteellisen diagnoosin, kliinisen tutkimuksen eikä eläimen tai eläinryhmän terveydentilan asianmukaisen arvioinnin tekemisen edellytyksistä tai vaatimuksenmukaisuudesta eikä niiden valvonnasta.

§ Muu Euroopan unionin lainsäädäntö

Eläinlääkeasetus 3 artikla Lainvalinta

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoon siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa (...).

Eläinlääkeasetuksen noudattamisen valvontaan sovelletaan eläinlääkeasetuksen vaatimuksia. Muiden vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan valvonta-asetuksen (nimi, nro) vaatimuksia.

Lääkerehuasetus

Hormonidirektiivi

MRL-asetus

(...)

Vapaaehtoiseen luomutuotannon laatujärjestelmään kuuluvista eläinten lääkitsemistä koskevista säännöistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta.

Yleisön oikeudesta saada tietoja lääketurvatiетokannan tiedoista säädetään eläinlääkeasetuksen 75 artiklan 3. kohdassa.

§ Muu kansallinen lainsäädäntö

Lääkejäämät / elintarvikelaki

Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta

Eläinlääkintähuoltolaki

Eläinsuojelulaki

Rehulaki

Laki luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta 294/2015

Tuontilaki

Lääkelaki

Ahvenanmaan itsehallintolaki

Eläinlääkkeiden mainonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 4 ja 119 artikloissa sekä lääkelaisissa (nro)

Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemisestä säädetään lääkelaisissa (nro)

Lääkkeiden keräämistä ja hävittämistä varten olevasta järjestelmästä säädetään jätelaisissa (nro)

§ Ministeriöiden ja Ahvenanmaan itsehallintoalueen välinen toimivaltajako

Ahvenanmaan itsehallintolaki 59 a §, 59 b §

Eläinlääkeasetuksen täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta sekä 145 artiklan mukainen käsittely jakautuvat eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 3 kohdan mukaisesti seuraavasti:

Eläinlääkeasetuksen 1 artiklan mukaisesta lääkkeiden käytöstä eläimille ja sen valvonnasta vastaa maa- ja metsätalousministeriö tämän lain mukaisesti. Eläinlääkeasetuksen 118 artiklan mukaisesta eläinten tai eläinperäisten tuotteiden tuonnista unioniin ja sen valvonnasta vastaa maa- ja metsätalousministeriö (tämä laki ja/tai tuontilaki). Ahvenanmaan itsehallintoalueella edellä luetelluista asioista vastaa (...) (...) annetun lain (nro) mukaisesti.

Eläinlääkeasetuksen 1 artiklan mukaisesta eläinlääkkeiden valmistuksesta; markkinoille saattamisesta ja takaisinvedosta; tuonnista ja viennistä; jakelusta ja toimittamisesta; lääketurvatoiminnasta, mainonnasta ja haittavaikutusilmoituksista sekä edellä lueteltujen valvonnasta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö lääkelain (nro) mukaisesti.

Sähköisen lääkemääräyksen osalta siltä osin kuin koskee eläinlääkärien tekemää/antamaa/kirjaamaa eläinlääkemääräystä: vastuu: MMM
Sähköisen lääkemääräyksen osalta siltä osin kuin koskee apteekkien tekemää eläinlääkkeiden toimittamista, vastuu: STM

Eläinlääkeasetuksen 117 artiklan mukaisesta eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten olevasta järjestelmästä ja sen valvonnasta vastaa ympäristöministeriö jätelain (nro) mukaisesti.

§ Ahvenanmaan itsehallintoalueella sovellettava lainsäädäntö

Ahvenanmaan itsehallintolaki 59 a §, 59 b §

Ahvenanmaan itsehallintoalueella (...)

§ Määritelmät

*Eläinlääkeasetus
4 artikla Määritelmät
99 artikla Tukkukauppaluvat (4.)*

(...)

Tässä laissa tarkoitetaan

- *eläimen lääkitsemisellä* lääkkeiden käyttöä (luetellaan tarkemmin, jos tarpeen) eläimelle/eläimille
- *tuotantoeläimellä* (muu kuin elintarviketuotantoeläin, esimerkiksi turkistuotanto)
- *elintarviketuotantoeläimellä* (elintarviketuotantoeläin, elintarvikeketjuun kelpaava hevoseläin)
- seura/lemmikki/harraste-eläin (onko tarpeen? ei-elintarviketuotantoeläin-hevoset, muut lemmikkieläimet, selvennetään ero lemmikkikana/-lammas/-jne. -> huomioitava lääkityksessä)
- *toimittamisella/myynnillä/luovuttamisella*
- *sähköinen lääkemääräys / dokumentti / lomake*
- *sähköinen lääkemääräysjärjestelmä*

§ Mikrobilääkeresistenssin estäminen

§ Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat

LÄÄKKEIDEN HANKKIMINEN JA PALAUTTAMINEN TAKAISINVETOTILANTEESSA

Eläinlääkeasetus:

99 artikla Tukkukauppalupa (3., 4.)

101 artikla Tukkukauppiaiden velvollisuudet (2., 4.)

103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

134 artikla Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen

§ Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä

§ Eläinlääkärin on hankittava lääkkeet tukkukaupasta tai apteekista

§ Pienten eläinlääkemäärien hankkiminen ja toimittaminen eläinlääkäreiden välillä

Eläinlääkeasetus 99 artikla Tukkukauppalupa (4.)

- miten erityislupavalmisteet?

§ Eläinlääkkeiden palauttaminen takaisinvetotilanteessa

Takaisinvetotilanteissa eläinlääkäreiden ja eläinten omistajien/haltijoiden/pitäjien on palautettava eläimille tarkoitetut lääkkeet (...) ohjeistamalla/määräämällä tavalla.

ELÄIMEN MERKITSEMINEN LÄÄKKEEN KÄYTÖN AJAKSI, LÄÄKKEEN KÄYTTÖ

Eläinlääkeasetus:

106 artikla Lääkkeiden käyttö

107 artikla Mikrobilääkkeiden käyttö

110 artikla Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö

111 artikla Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta

112 artikla Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla

113 artikla Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla

114 artikla Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla

116 artikla Terveystilanne

§ Eläimen merkitseminen lääkehoidon ja varoajan ajaksi

§ Hevoseläimen lääkitseminen

§ Hevoseläimen tunnistusasiakirjan saatavilla olo

- tunnistusasiakirjan saatavilla oloon liittyvien ongelmien ratkaiseminen

§ Lääkkeiden käyttö

§ Mikrobilääkkeiden käyttö

§ Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö

§ Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta

Eläinlääkeasetus 111 artikla Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta

Eläinlääkärin oikeudesta pitää hallussaan ja antaa hoidossaan oleville eläimille tai eläinryhmille eläinlääkkeitä, joille ei ole myönnetty myyntilupaa vastaanottavassa jäsenvaltiossa, säädetään eläinlääkeasetuksen 111 artiklassa.

§ Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttömän käyttö

Eläinlääkeasetus 106 ja 112-115 artiklat

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 3. kohdan nojalla säädetään seuraavista menettelyistä:

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttömän käytön, mukaan lukien varalle myyminen/luovuttaminen, osalta hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla on ottaa huomioon

- eläinlääkkeen terapeuttinen vaikutus;
- eläinlääkkeen käyttöaiheet ja vasta-aiheet lajin, iän, rodun ja sukupuolen mukaan;
- eläinlääkkeen käyttöohjeet,
- mahdolliset haittavaikutukset sekä
- mikrobilääkkeiden osalta mikrobilääkeresistenssi.

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttömän käytön, mukaan lukien varalle myyminen/luovuttaminen, osalta riittävän varoajan asettaminen sen varmistamiseksi, että elintarvikeketjuun ei pääse vahingollisia lääkettäjämiä, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla.

Eläinlääkärin on kirjattava eläinlääkemääräykseen ja omaan kirjanpitoonsa asiaan kuuluvat tiedot ja mikrobilääkkeiden osalta lisäksi mikrobilääkeresistenssiin liittyvät perustelut.

Eläinlääkäri vastaa henkilökohtaisesti eläinten omistajan/haltijan/pitäjän neuvonnasta koskien antamiansa ohjeita ja määräämänsä varoaikaa sekä koskien asiaankuuluvien tietojen kirjaamisesta eläinten omistajan/haltijan/pitäjän kirjanpitoon ja koskien niiden ilmoittamista teurastamolle osana elintarvikeketjutietoja.

Eläimen omistaja/haltija/pitäjä vastaa henkilökohtaisesti eläinlääkärin antamien ohjeiden ja määräämän varoajan noudattamisesta sekä asiaankuuluvien tietojen kirjaamisesta eläinten omistajan/haltijan/pitäjän kirjanpitoon ja niiden ilmoittamisesta teurastamolle osana elintarvikeketjutietoja.

§ Sellaisen eläinlääkkeen käytön salliminen, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa

Eläinlääkeasetus 116 artikla Terveystilanne

Eläinlääkeasetuksen 116 artiklan mukaisen käytön osalta toimivaltainen viranomainen on Ruokavirasto.
- miten suhteutuu erityislupamenettelyyn?

§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen

Eläinlääkeasetus 129 artikla Tilapäiset turvallisuusrajoitukset, 1. b), 2. ja 3.

§ Lääkkeiden käytön kieltäminen

Eläinlääkeasetus 129 artikla Tilapäiset turvallisuusrajoitukset, 1. b), 2. ja 3.

§ Tilapäiset turvallisuusrajoitukset

Eläinlääkeasetus 129 artikla Tilapäiset turvallisuusrajoitukset, 1. b), 2. ja 3.

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

LÄÄKEMÄÄRÄYS, SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYS, LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN JA VAROAIKA

Eläinlääkeasetus:

34 artikla Eläinlääkkeiden luokittelu

105 artikla Eläinlääkemääräykset

115 artikla Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä

§ Oikeus määrätä lääkemääräyksen edellyttämiä lääkkeitä

(tai kuten nykyään: säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa)
- Suomessa vain eläinlääkärillä oikeus määrätä lääkemääräyksen edellyttämiä lääkkeitä

§ Eläinlääkemääräyksen tunnustaminen EU-valtioissa

§ Eläinlääkemääräys / sähköisesti (linkittyy tietojen keruuseen)

§ Sähköinen lääkemääräysjärjestelmä

§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus (myös muista EU-valtioista / muihin EU-valtioihin)

§ Eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika (muut kuin mikrobilääkkeet, joka 5pv)

Eläinlääkeasetus 105 artikla Eläinlääkemääräykset (10.)

Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaoloajasta säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 10. kohdassa.

Muita eläinlääkkeitä koskeva eläinlääkemääräys on voimassa

§ Eläinlääkärin määräämä varoaika

§ Poikkeavat varoajat

Eläinlääkeasetus 115 artikla Eläinlääkemääräykset (10.)

Niiden lääkkeiden varoajasta, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä, säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa.

§ Varoajien noudattaminen

Eläimen omistaja/haltija/pitäjä

ELÄINLÄÄKÄRIN SUORITTAMA LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN/MYYNTI/LUOVUTTAMINEN

Eläinlääkeasetus: 103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

§ Eläinlääkärin oikeus myydä/luovuttaa lääkkeitä sekä myynnin/luovutuksen rajoitukset

§ Lääkkeiden myynti/luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille/haltijoille/pitäjille

§ Muu lääkkeiden myynti/luovutus

§ Lääkkeistä perittävä myyntihinta

Nykyteksti: ”Eläinlääkäri saa periä käyttämistään ja luovuttamistaan lääkkeitä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeitä ja niiden toimittamisesta suorittanut apteekille, lääketukkukaupalle tai toiselle eläinlääkärille.”

- lääkkeiden myyntihinnan tulisi voida kattaa eläinlääkärille lääkkeitä koituvat todelliset, lääkkeiden arvonlisäveroluokan (10 %) mukaiset kustannukset
- myyntihinnassa tulisi voida huomioida esimerkiksi lääkkeiden lyhyistä säilymisajoista johtuva lääkehävikki
- vaatimus oltava kohtuullinen ja oikeudenmukainen ja valvonnan on oltava tarkoituksenmukaisesti toteutettavissa
- perusteita avataan syvemmin hallituksen esityksessä
- tilaaminen, toimitus, säilyttäminen, varastointi ja hävittäminen (alv 24 %) eivät sisältyisi lääkkeitä perittävään myyntihintaan

ELÄINLÄÄKKEIDEN SÄILYTYS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

§ Eläinlääkärin velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä

§ Eläimen omistajan/haltijan/pitäjän velvollisuudet koskien lääkkeiden käyttöä, säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä

§ Huumausaineiden säilyttäminen ja valvominen

- huumaus-, rauhoitus-, anestesia- ja eutanasia-aineiden säilyttäminen asianmukaisesti eri tilanteissa
- säilytystilan järjestäminen (eläinlääkäripalvelun järjestäjä/tarjoaja; eläinlääkäri)
- omavalvonta

§ Lääkkeiden käyttö eutanasiaan

- eutanasia- ja muiden valmisteiden käyttö eutanasiaan, kun valmisteiden säilymisaika on mennyt umpeen
- jos ei mahdollista, mikä on mahdollinen seuraamus

ELÄIMILLE KÄYTETYISTÄ/MÄÄRÄTYISTÄ/MYYDYISTÄ/LUOVUTETUISTA/HÄVITETYISTÄ LÄÄKKEISTÄ PIDETTÄVÄ KIRJANPITO

Eläinlääkeasetus:

103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

108 artikla Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

109 artikla Hevoseläimiä koskevat kirjanpitovelvollisuudet

- miten lääkemääräyksessä oleva tieto pystytään teknisesti tallentamaan kirjanpidon tiedoksi erilaisissa järjestelmissä?

§ Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa eläinlääkkeiden hankkimisesta, myynnistä/luovuttamisesta, pienten eläinlääkemäärien hankkimisesta/toimittamisesta, eläinlääkkeiden antamisesta/annostelusta/lääkemääräyksistä, varajoista

§ Elintarviketuotantoeläimen omistajan/haltijan/pitäjän kirjanpito

Elintarviketuotantoeläinten omistajien (...) kirjanpitovaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

§ Tuotantoeläimen omistajan/haltijan/pitäjän kirjanpito

§ Hevoseläimistä pidettävä kirjanpito, tunnistusasiakirjan hallinta

§ Muista eläimistä pidettävä kirjanpito

Ei tarvitse pitää kirjaa lääkkeiden käytöstä eläimelle.

§ Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa (hormonidirektiivin mukaiset aineet)

TIETOJEN ANTAMINEN, KERÄÄMINEN, KÄSITTELY, JULKAISU JA LUOVUTTAMINEN

§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä

Eläinlääkeasetus 57 artikla Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 1. kohdan mukaisten eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keruusta ja sen valvonnasta vastaa maa- ja metsätalousministeriö eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 1-6 kohtien ja tämän lain mukaisesti. Toimivaltainen viranomainen on Ruokavirasto.

57 artikla

Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä

(myyntimäärätiedot kokoavat ja komissiolle toimittavat STM/Fimea)

- § Eläinlääkäriin velvollisuus antaa tietoja eläimen omistajalle tai haltijalle/pitäjälle
- § Eläinlääkäriin velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja
- § Apteekin velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja
- § Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja viranomaisille / viranomaisen oikeus saada tietoja
- § Valvontaviranomaisen oikeus pyytää ja saada tämän lain mukaiset tiedot kirjallisesti
- § Tietojen keruu eläimille käytetyistä muista lääkkeistä
- § Tiedonkeruun aikataulu
- § Tiedonkeruun tavat
- § Tietojen luottamuksellisuus / julkisuus joiltain osin
- GDPR

§ Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten on toimitettava toisille toimivaltaisille viranomaisille tarpeelliset tiedot (myös toisille jäsenvaltioille)

- § Salassa pidettävät tiedot
- salassa pidettävät
- arkaluonteiset salassa pidettävät

TOIMIJAT JA NIIDEN TEHTÄVÄT (SEKÄ TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT)**§ Toimijoiden tehtävät ja vastuut**

Eläinlääkeasetus
59 artikla Pienet ja keskisuuret yritykset
123 artikla Valvonta

Eläinlääkeasetuksen ja tämän lain mukaisten toimijoiden on noudatettava eläinlääkeasetuksen ja tämän lain heitä koskevia vaatimuksia.

Myyntiluvan haltijoiden on annettava neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä, säilytyksestä ja hävittämisestä apteekkeille ja eläinlääkäreille eläinlääkeasetuksen ja tämän lain tavoitteiden saavuttamiseksi.

Apteekkitoimijoiden ja eläinlääkäreiden on annettava neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä, säilytyksestä ja hävittämisestä eläinten omistajille/haltijoille/pitäjille eläinlääkeasetuksen ja tämän lain tavoitteiden saavuttamiseksi.

VIRANOMAISET JA NIIDEN TEHTÄVÄT SEKÄ VIRANOMAISTEN TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT

Eläinlääkeasetus 137 artikla Toimivaltaiset viranomaiset

§ Viranomaisten tehtäviin varatut resurssit

Maa- ja metsätalousministeriön on eläinlääkeasetuksen **nro** artiklan mukaan varmistettava, että tämän lain vaatimusten noudattamiseksi hallinnonalan viranomaisten käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit

henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi ja että muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetaan kyseisten tehtävien kannalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki.

§ Tämän lain mukaisten viranomaisten tehtävät ja vastuut

Eläinlääkeasetus 59 artikla Pienet ja keskisuuret yritykset

Tämän lain mukaisten maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten on noudatettava tämän lain heitä koskevia vaatimuksia.

(Eläinlääkeasetus 59 artikla Pienet ja keskisuuret yritykset: Jäsenvaltioiden on kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä antaakseen pienille ja keskisuurille yrityksille tämän asetuksen vaatimusten noudattamista koskevaa neuvontaa.)

§ Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten vastuut

§ Maa- ja metsätalousministeriön tehtävät

§ Ruokaviraston tehtävät

Poistetaan lain 27 §:n kohta koskien Ruokaviraston velvoitetta 3) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäväksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista.

§ Aluehallintoviraston / maakuntien tehtävät

§ Kunnaneläinlääkärin tehtävät

§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät tämän lain nojalla

§ Kansainväliset viranomaiset

§ Virka-apu

§ Kolmannen osapuolen käyttömahdollisuus? -> ei ole mahdollista eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaan

MUUT (YLEISET / ERITYISET) MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TIETOSUOJASÄÄNNÖKSET

§ Tilapäiset määräykset force majeure -tilanteissa

Tilanteissa, jossa odottamattoman ja poikkeuksellisen tapahtuman tai ylivoimaisen esteen vuoksi ei ole mahdollista kaikilta osin täyttää lainsäädännön vaatimuksia, Ruokavirasto voi omalla keskusviranomaisen vastuullaan antaa tästä laista poikkeavia tilapäisiä määräyksiä. Tilapäisten määräysten on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja ja niiden on suojattava eläinlääkeasetuksen ja tämän lain perusteella oletettuja oikeuksia. Tilapäisten määräysten antamisesta on kuultava niitä, joiden oikeuksiin ja etuihin ne vaikuttavat/saattavat vaikuttaa.

§ Tietosuojaja

Eläinlääkeasetus 148 artikla Tietosuojaja

Eläinlääkeasetuksen ja tämän lain nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679.

§ Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu

Eläinlääkeasetus 158 artikla Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu

Tämän lain, elintarvikelain (...) ja eläinsuojelulain (...) mukaisten viranomaisten on tarvittaessa avustettava komissiota eläinlääkeasetuksen 158 artiklan mukaisen tarkastelun tekemisessä koskien hevoseläinten hoitamista eläinlääkkeillä ja niiden sulkemista pois elintarvikeketjusta, myös kolmansista maista tuotavien hevoseläinten osalta.

HALLINNOLLISET OHJAUSKEINOT: NEUVONTA, OHJAUS, TARKASTUS, NÄYTTEENOTTO JA VALVONTA, PK-YRITYSTEN TUKEMINEN

§ Viranomaisten antama ohjaus ja neuvonta

Eläinlääkeasetus:

59 artikla Pienet ja keskisuuret yritykset

123 artikla Valvonta

124 artikla Komission tekemät auditoinnit

Tämän lain mukaisten viranomaisten on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä antaakseen pienille ja keskisuurille yrityksille eläinlääkeasetuksen ja tämän lain vaatimusten noudattamista koskevaa neuvontaa siltä osin kuin koskee tämän lain soveltamisalaa ja soveltamiskohteita.

§ Valvonta, tarkastukset, komission tekemät auditoinnit eläinlääkeasetuksen vaatimusten osalta eläinlääkeasetuksen 123-124 artikloiden mukaisesti, muiden lakien valvonnan osalta valvonta-asetuksen mukaisesti.

§ Valvonnan yleiset vaatimukset

§ Valtakunnallinen valvontaohjelma

§ Alueellinen valvontasuunnitelma

§ Paikallinen valvontasuunnitelma

§ Tarkastusoikeus

§ Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

§ Valvontaraportit

§ Valvontaraporttien julkisuus

§ Avunantovelvollisuus

§ Ohjaus/neuvonta

§ Huomautus/kehotus

HALLINNOLLISET PAKKOKEINOT JA SEURAAMUKSET

Eläinlääkeasetus 135 artikla Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset

Säännösten rikkomiseen sovellettavien seuraamusten kansallisesta säätämisestä, toimeenpanosta ja ilmoittamisesta komissiolle säädetään eläinlääkeasetuksen 135 artiklan 1. kohdassa.

Eläinlääkeasetuksen 135 artiklan 2. kohdassa tarkoitettujen, tämän lain soveltamisalaa koskevien tietojen julkaisemisesta vastaa Ruokavirasto.

Eläinlääkeasetuksen 135 artiklan 3. kohdassa tarkoitetun, tämän lain soveltamisalaa koskevan ilmoituksen tekemisestä komissiolle vastaa maa- ja metsätalousministeriö.

§ Määräys

§ Kielto

§ Sakko

§ Uhkasakko ja teettäminen

§ Haltuunotto

§ Haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen, käyttäminen ja kustannukset

RIKKOMUKSET LÄÄKITSEMISRIKKOMUS, LÄÄKERIKOS, SALAKULJETUS, HUUMAUSAINEDIEN KÄYTTÖ, ELÄINLÄÄKÄRIIN OIKEUKSIEN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIN

Maa- ja metsätalousministeriö säätää eläinlääkeasetuksen 135 artiklan ja tämän lain mukaisesti säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista oman hallinnonalansa osalta.

§ Lääkerikos

§ Eläinten lääkitsemisrikkomus

Eläinlääkäri tai eläinten omistaja/haltija/pitäjä

Viittaukset rikoslakiin

§ Salakuljetus

§ Huumausaineiden käyttö

MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN

§ Valvonnasta perittävät maksut

§ Maksut / maksujen / sakkojen suuruus

§ Valtion kunnille maksama korvaus

§ Muutoksenhaku viranomaisen päätökseen

VOIMAANTULO JA SOVELTAMINEN

Eläinlääkeasetus 160 artikla voimaantulo ja soveltaminen

Tämä laki tulee voimaan xx.xx.202x. Tätä lakia sovelletaan 28.1.2022 alkaen.

Ruokavirasto voi aloittaa eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaisen tiedonkeruun 1.1.2022 alkaen.

Ruokaviraston on aloitettava tiedonkeruu viimeistään 28.1.2022 alkaen.