



PERUSTELUTEKSTIKSI

ALUSTAVAA VALMISTELUTEKSTIÄ ELÄINTEN LÄÄKITSEMISLAIN VALMISTELUA VARTEN 8.12.2020/nk

Nykyisen lain HE

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

Värikoodit

musta = ehdotustekstiä mukaan lukien sidosryhmien ehdotuksia

musta kursivoitu = viittauksia eläinlääkeasetukseen, poistetaan lopuksi

sininen = tarkistettavaa, selvitettävää, perusteluosiossa huomioitavaa

punainen = erityisesti huomioitavaa

vihreä = tämänhetkisen lain tekstiä

pinkki = Ruokaviraston esitykset muutoksiksi

SISÄLLYSLUETTELO

TARKOITUS, KOHDE JA SOVELTAMISALA, SUHDE MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN, MINISTERIÖIDEN VÄLINEN TOIMIVALTAJAKO, AHVENANMAAN ASEMA, MÄÄRITELMÄT	5
§ Lain tarkoitus	5
§ Lain soveltamisala ja lain soveltamisen kohteet	5
§ Lain soveltamisalan ja soveltamiskohteiden rajaukset	6
§ Euroopan unionin lainsäädännön toimeenpano	6
§ Suhde muuhun kansalliseen lainsäädäntöön	8
§ Ministeriöiden välinen toimivaltajako	9
§ Ahvenanmaan itsehallintoalueella sovellettava lainsäädäntö	9
§ Määritelmät	10
§ Lääkkeiden hallitun käytön edistäminen ja mikrobilääkeresistenssin estäminen	12
§ Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat	13
ELÄINLÄÄKKEEN HANKKIMINEN, TOIMITTAMINEN, MYYNTI, LUOVUTTAMINEN, JÄLJITETTÄVYYS JA PALAUTTAMINEN	13
§ Eläinlääkärin oikeus hankkia, toimittaa, myydä ja luovuttaa eläinlääkkeitä	13
§ Eläinlääkärin tilapäinen oikeus myydä ja luovuttaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa	13
§ Eläinlääkkeen merkitseminen ja jäljitettävyys	14
§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa lääkkeitä varalle	14
§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa immunologisia eläinlääkkeitä varalle	14
§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai pitäjälle	15
§ Lääkkeiden myynti- ja luovutusoikeuden yleiset rajoitukset	15
§ Lääkkeistä perittävät kustannukset	16
§ Lääkkeen palauttaminen tai hävittäminen takaisinvetotilanteessa	16
§ Eläimelle määrättyyn, luovutettuun tai varalle luovutettuun lääkkeeseen liittyvien velvoitteiden siirtyminen eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle	16
ELÄIMEN YKSILÖIMINEN JA MERKITSEMINEN LÄÄKITSEMISEN JA VAROAJAN AJAKSI JA LÄÄKITSEMISEN MERKITSEMINEN HEVOSEN TUNNISTUSASIAKIRJAAN	16
§ Eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi	16
§ Hevosien tunnistusasiakirjan saatavilla olo hevosien lääkitsemisen ja teurastamisen aikana	17
LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ JA VAROAIKA	17
§ Lääkkeiden käyttö	17
§ Mikrobilääkkeiden käyttö	18
§ Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö	18
§ Hevosien lääkitseminen ja lääkehoidon merkitseminen tunnistusasiakirjaan	19
§ Lääkkeen varoaika	18

§ Eläinlääkärin määräämä pidempi varoaika	18
§ Poikkeavat varoajat	18
§ Eläimen omistajan velvollisuus noudattaa varoaikoja	18
§ Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto	19
§ Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta	22
LÄÄKEMÄÄRÄYS, LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN MUODOT, LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN ELÄINLÄÄKÄRIN TOIMESTA, SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYSJÄRJESTELMÄ.....	22
§ Eläinlääkemääräys ja sähköinen eläinlääkemääräys (linkittyy tietojen keruuseen)	23
§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus (myös muista EU-valtioista / muihin EU-valtioihin)	23
§ Eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika (muut kuin mikrobilääkkeet, mikrobilääkemääräys voimassa 5 päivää)	23
ELÄINLÄÄKKEIDEN SÄILYTYS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN	23
§ Eläinlääkärin velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä.....	23
ELÄIMILLE KÄYTETYISTÄ LÄÄKKEISTÄ PIDETTÄVÄ KIRJANPITO.....	23
TIETOJEN KERÄÄMINEN, OMISTAMINEN, KÄSITTELY, ANTAMINEN, JULKAISU JA LUOVUTTAMINEN.....	25
§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä	26
TOIMIJAT JA NIIDEN TEHTÄVÄT	28
§ Toimijoiden tehtävät ja vastuut.....	28
VIRANOMAISET JA NIIDEN TEHTÄVÄT SEKÄ VIRANOMAISTEN TEHTÄVIIN VARATUT RESURSSIT	29
§ Viranomaisten tehtäviin varatut resurssit.....	29
§ Tämän lain mukaisten viranomaisten tehtävät ja vastuut	29
§ Ruokaviraston tehtävät.....	29
§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät tämän lain nojalla.....	31
§ Kansainväliset viranomaiset	31
§ Virka-apu	31
§ Kolmannen osapuolen käyttömahdollisuus? -> ei ole mahdollista eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaan	31
MUUT (YLEISET / ERITYISET) MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TIETOSUOJASÄÄNNÖKSET	31
§ Tilapäiset määräykset force majeure -tilanteissa	31
§ Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu.....	31
HALLINNOLLISET OHJAUSKEINOT: NEUVONTA, OHJAUS, TARKASTUS, NÄYTTEENOTTO JA VALVONTA, PK-YRITYSTEN TUKEMINEN.....	31
§ Viranomaisten antama neuvonta ja ohjaus.....	31
§ Tarkastusoikeus.....	32
§ Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen.....	33
§ Valvontaraportit	33
§ Avunantovelvollisuus.....	33

HALLINNOLLISET PAKKOKEINOT JA SEURAAMUKSET	34
§ Määräys.....	34
§ Kielto.....	34
§ Sakko.....	35
§ Uhkasakko ja teettäminen	35
§ Haltuunotto.....	35
§ Haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen, käyttäminen ja kustannukset	35
RIKKOMUKSET LÄÄKITSEMISRIKKOMUS, LÄÄKERIKOS, SALAKULJETUS, HUUMAUSAINEIDEN KÄYTTÖ, ELÄINLÄÄKÄRIN OIKEUKSIEN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIN.....	36
MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN	37
§ Valvonnasta perittävät maksut	37
VOIMAANTULO JA SOVELTAMINEN	38

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

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

§ Tarkoitus

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.

§ Soveltamisala ja soveltamiskohteet

Eläinlääkeasetus 1 artikla Kohde

Lääkerehuasetus

Ahvenanmaan itsehallintolaki 59 a §, 59 b §

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 (esimerkkejä: veri) käyttöön eläimille ja muiden aineiden käytön valvontaan.

Tässä laissa säädetään myös eläinlääkärin oikeudesta myydä ja luovuttaa (määritellään tässä laissa) lääkkeitä toiselle eläinlääkärille ja eläimen omistajalle sekä sen valvonnasta.

Tässä laissa säädetään lisäksi eläimen lääkitsemisessä (määritellään) käytettävän laitteen, tarvikkeen tai muun välineen tarkoituksenmukaisesta käytöstä eläimelle aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi (lisätään pykälä, erotetaan eläinsuojelulain/eläinlääkärinammattin harjoittamislain vaatimuksista ja valvonnasta). vai pois kokonaan, vrt. soveltamisalan rajaus

Tätä lakia sovelletaan eläinlääkeasetuksen mukaisiin myyntiluvan haltijoihin, tukkukauppoihin, apteekkeihin, lääkerehun valmistajiin, eläinlääkäreihin, eläinlääkintäpalveluita tarjoaviin toimijoihin (määritellään, ml. eläinlääkäriketjut), eläinlääkkeiden käyttäjiin, eläinten lääkitsemisen yhteydessä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden ja tarvikkeiden käyttäjiin (...) (kohderyhmä, optio 1)

Elinlääkeasetuksen 123 artiklassa ja tässä laissa tarkoitettuja toimijoita ovat vähittäismyyjät, eläinlääkärit, elintarviketuotantoeläinten omistajat/haltijat/pitäjät sekä kaikki muut henkilöt, joilla on velvollisuuksia eläinlääkeasetuksen ja tämän lain nojalla. (kohderyhmä, optio 2)

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

Tätä lakia sovelletaan eläinlääkemääräyksen antamiseen sekä sen valvontaan. (eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetussa laissa olisi eläinlääkärin oikeus, tässä laissa toimeenpano? vai kaikki tässä laissa?) vrt. muu kansallinen lainsäädäntö

Tässä laissa (tai muussa laissa, missä) säädetään myös myyntiluvan haltijoiden velvollisuudesta antaa neuvontaa (määritellään) eläinlääkäreille ja apteekkeille koskien eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedon mukaista käyttöä sekä apteekkien ja eläinlääkäreiden velvollisuudesta antaa neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä käytännössä eläinten omistajille/haltijoille/pitäjille.

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

Tätä lakia sovelletaan myös tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) tarkoitettuihin koe-eläimiin, jos niitä tai niistä saatuja tuotteita luovutetaan elintarvikkeina tai rehuina käytettäviksi.

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)

§ Soveltamisalan ja soveltamiskohteiden rajaukset

Tässä laissa ei säädetä eläinlääkäriammattin harjoittamisen vaatimustenmukaisuudesta eikä sen valvonnasta.

Tässä laissa ei säädetä eläinlääketieteellisen diagnoosin, kliinisen tutkimuksen eikä eläimen tai eläinryhmän terveydentilan asianmukaisen arvioinnin tekemisen edellytyksistä tai vaatimuksenmukaisuudesta potilaan luona fyysisesti läsnä ollessa tai tietotekniikan keinoin eikä niiden valvonnasta.

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

§ Euroopan unionin lainsäädännön toimeenpano

Eläinlääkeasetus 3 artikla Lainvalinta

Eläinlääkeasetuksen vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan eläinlääkeasetuksen ja tämän lain vaatimuksia.

Muun Euroopan unionin lainsäädännön vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan valvonta-asetuksen ([nimi](#), [nro](#)) ja joko tämän lain tai elintarvikelain ([nro](#)) vaatimuksia.

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

1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (*maximum residue limit (MRL) -asetus*);

2) Neuvoston direktiivi 96/22/EY tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (*hormonidirektiivi*) [tarkistettava miltä osin eläinlääkeasetuksen/tämän lain ja miltä osin valvonta-asetuksen/elintarvikelain nojalla](#).

Lääkerehuasetus (jos tarpeen)

(...)

Luomutuotannon vapaaehtoiseen laatujärjestelmään kuuluvista eläinten lääkitsemistä koskevista lisävaatimuksista 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. [jos lääkitään tavanomaiseen tapaan niin siirtyy tavanomaiseen tyyliin, huom. myös myyntiluvan ehdoista poikkeaminen, pitäisikö tässä laissa mainita, että jos eläintä joudutaan lääkitsemään luomua enemmän, niin menee tämän lain mukaisesti](#).

Yleisön oikeudesta saada tietoja lääketurvatietokannasta säädetään eläinlääkeasetuksen 75 artiklan 3. kohdassa.

4 § Euroopan unionin lainsäädäntö

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:

1) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (MRL-asetus);

2) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (hevoslääkelista-asetus);

3) neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission asetus (EY) N:o 504/2008;

4) rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 (valvonta-asetus);

5) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus);

6) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009.

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

§ Suhde muuhun kansalliseen lainsäädäntöön

Eläinlääkemääräyksen antamisoikeudesta säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000).

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

Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden käytöstä, määräämisestä, toimittamisesta, huumausainemääräyksestä, säilytyksestä, hävittämisestä, kirjanpidosta sekä niiden valvonnasta säädetään myös huumausainelaisissa (373/2008) ja lääkelaisissa ja muussa laissa/reseptit?

Lääkejäämät / elintarvikelaki

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta reseptiasia

Eläinlääkintähuoltolaki

Eläinsuojelulaki

Rehulaki

Laki luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta 294/2015

Tuontilaki / Unioniin tuotavat eläimet tai eläinperäiset tuotteet (eläinlääkeasetus 118 artikla)

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)

5 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000). Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaisissa (373/2008).

§ Ministeriöiden välinen toimivaltajako

Eläinlääkeasetuksen täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta sekä 145 artiklan mukainen käsittely jakautuvat eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 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](#)).

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.

Eläinlääkemääräysten sähköisen lääkemääräysjärjestelmän vastuu ja kustannukset kuuluvat maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle siltä osin kuin koskee eläinlääkärin suorittamaa vaadittavien tietojen kirjaamista eläinlääkemääräykseen sähköiseen lääkemääräysjärjestelmään sekä sähköisessä lääkemääräyksessä vaadittavien tietojen toimittamista vähittäismyyjän tietojärjestelmän rajapintaan (rajapinta mukaan lukien) saakka sekä edellisiä koskevaa kirjanpitoa.

Eläinlääkemääräysten sähköisen lääkemääräysjärjestelmän osalta vastuu ja kustannukset kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle siltä osin kuin koskee vähittäismyyjän suorittamaa lääkemääräyksen tietojen käsittelyä tietojärjestelmän rajapinnasta lääkkeiden toimittamiseksi.

Eläinlääkeasetuksen 117 artiklan mukaisesta eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten olevista järjestelmistä vastaa ympäristöministeriö jätelain 646/2011 ja ympäristönsuojelulain 527/2014 mukaisesti.

§ Ahvenanmaan itsehallintoalueella sovellettava lainsäädäntö

Ahvenanmaan itsehallintolaki

1 § Ahvenanmaan itsehallinto

18 § Maakunnan lainsäädäntövalta, 17 kohta: eläinsuojelu ja eläinlääkintähuolto

27 § Valtakunnan lainsäädäntövalta, 30 kohta: lääkkeet ja lääkkeenomaiset tuotteet

27 § Valtakunnan lainsäädäntövalta, 32 kohta: eläinten ja eläintuotteiden maahantuonnin kieltäminen

28 § Maakunnalle erityisen tärkeät valtakunnan lait

30 § Toimivalta ja menettely hallintoasioissa

59 a §, 59 b §

Eläinten lääkitseminen kuuluu valtakunnan lainsäädäntövallan piiriin. Tämän lain mukaisesta lainsäädännöstä ja hallinnosta huolehtivat maa- ja metsätalousministeriö ja Ruokavirasto. Tätä lakia sovelletaan Ahvenanmaan maakunnassa.

Lainsäädännön toimeenpanon ja valvonnan ylin valvontaviranomainen on Ruokavirasto.

Tehtävistä, jotka eläinten lääkitsemisen osalta kuuluvat maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalaan, huolehtii Ahvenanmaan maakunnassa maakunnan hallitus tai muu maakuntalaissa määrätty viranomainen ([tällainen lakimuutos pitäisi tehdä](#)).

§ Määritelmät

Eläinlääkeasetus

4 artikla Määritelmät

99 artikla Tukkukauppaluvat (4.)

(...)

Tässä laissa tarkoitetaan

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

Eläinlääkeasetuksen 4 artikla 38)
'elintarviketuotantoeläimillä' asetuksen (EY) N:o 470/2009
2 artiklan b* alakohdassa määriteltyjä
elintarviketuotantoeläimiä;

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

EU:n rehuasetus 767/2009:

c) (?) 'elintarviketuotantoeläimellä' tarkoitetaan eläintä, jota ruokitaan, kasvatetaan tai pidetään ihmisravinnoksi tarkoitettun elintarvikkeen tuotantoa varten, mukaan luettuina eläimet, joita ei käytetä ravinnoksi, mutta jotka kuuluvat sellaiseen eläinlajiin, jota yleensä käytetään yhteisössä ihmisravinnoksi;

d) 'muilla kuin elintarviketuotantoeläimillä' tarkoitetaan eläimiä, joita ruokitaan, kasvatetaan tai pidetään mutta ei käytetä ihmisravinnoksi, kuten turkiseläimet, lemmikkieläimet sekä laboratorioissa, eläintarhoissa tai sirkuksissa pidettävät eläimet;

e) 'turkiseläimillä' tarkoitetaan turkisten tuotantoa varten ruokittavia, kasvatettavia tai pidettäviä muita kuin

elintarvike-tuotantoeläimiä, joita ei käytetä ihmisravinnoksi;

f) 'lemmikillä' tai 'lemmikkieläimellä' tarkoitetaan sellaiseen eläinlajiin kuuluvaa muuta kuin elintarviketuotantoeläintä, jota ruokitaan, kasvatetaan tai pidetään mutta ei tavallisesti käytetä ihmisravinnoksi yhteisössä;

- hevosella hevoseläintä

- tuotantoeläimellä tarkoitetaan eläinsuojelulain 247/1996 5 a §:ssä määriteltyä tuotantoeläintä

Eläinsuojelulain muutos 247/1996

Tuotantoeläimellä tarkoitetaan elintarvikkeiden, villan, nahan tai turkisten tuotantoa varten taikka muussa tuotantotarkoituksessa kasvatettavaa tai pidettävää eläintä.

Tuotantoeläimellä ei kuitenkaan tarkoiteta:

1) luonnonvaraista eläintä;

2) kilpailuissa, näyttelyissä taikka kulttuuri- tai urheilutapahtumissa tai vastaavissa toiminnoissa käytettävää eläintä;

3) tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävää eläintä.

- seuraläimellä seura-, lemmikki- ja harrastekäyttöön tarkoitettuja eläimiä [määritelmä tarvitaan tiedonkeruusaadoksia varten, koska seuraläinten osalta EI kerätä lääkkeiden käyttötietoa \(nykytermi 'seura- ja harraste-eläimet'\)](#)

- lääkkeen toimittamisella (...)

- lääkkeen myynnillä (...)

- *lääkkeen luovuttamisella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy vastikkeellisesti tai luovuttaa vastikkeettomasti lääkkeitä eläimen omistajalle, haltijalle tai pitäjälle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

- *lääkkeen varalle luovuttamisella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy vastikkeellisesti tai luovuttaa vastikkeettomasti lääkkeitä eläimen omistajalle, haltijalle tai pitäjälle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

- tietojen antamisella lääkkeestä 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

[turkiseläimille lääkerehun anto, eivät ole rehualan toimijoita, toiminto tulisivat tähän lakiin? lääkerehua valmistavat tehtaat ovat rehulain mukaisia toimijoita](#)

6 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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;

- 5) muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 6) eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;
- 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;
- 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;
- 11) eläinlääkärillä henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 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;
- 13) valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;
- 14) terveydenhuollon seurantajärjestelmällä valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;
- 15) eläinten pitopaikalla eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa.

§ Lääkkeiden hallitun käytön edistäminen ja mikrobilääkeresistenssin estäminen

Lääkkeitä ja muita eläimille annettavia aineita tulee käyttää eläimille hallitusti ja vain perusteltuun tarpeeseen. Lääkkeiden hallittua käyttöä on edistettävä myös hyvillä tuotantotavoilla sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Mikrobilääkkeitä on käytettävä siten, että ne aiheuttavat mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä. Mikrobilääkkeiden käytössä on otettava huomioon uusien tieteellisten tietojen.

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

§ Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat

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

Terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon on ilmoitettava eläinten pitopaikan toimialueen aluehallintovirastolle epäillessään tai havaitessaan, että tämän lain säännöksiä tai tämän lain nojalla annettuja säännöksiä ei ole noudatettu.

ELÄINLÄÄKKEEN HANKKIMINEN, TOIMITTAMINEN, MYYNTI, LUOVUTTAMINEN, JÄLJITETTÄVYYS JA PALAUTTAMINEN

Eläinlääkeasetus:

99 artikla Tukkukauppalupa (3., 4.)

101 artikla Tukkukauppiaiden velvollisuudet (2., 4.)

103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

104 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä

134 artikla Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen

§ Eläinlääkärin oikeus hankkia, toimittaa, myydä ja luovuttaa eläinlääkkeitä

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

Eläimen hoidosta vastaavalla tai hoitovastuun ottavalla eläinlääkärillä (kattaa myös eläinlääkäriketjut, joissain tapauksissa riittää, että eläimen hoitohistoria on kirjallisesti käytettävissä hoitovastuun ottavalle eläinlääkärille. Eläimen omistaja tai pitäjä omistaa eläimen hoitotiedot ja hänellä on oikeus saada ne, on maksanut niistä, sekä saa päättää kuka niitä voi tarkastella) on eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 1. kohdan mukainen lupa myydä ja luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten ja rehulain (86/2008) nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten seuraavasti:

- 1) Eläinlääkäri saa myydä tai luovuttaa eläinlääkemääräyksen edellyttävän eläinlääkkeen eläimen omistajalle tai pitäjälle eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1. ja 3. kohtien mukaisesti.
- 2) Eläinlääkäri saa myydä tai luovuttaa 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. kohdan mukaisesti pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen Suomen valtiossa vähittäismyyjältä eläinlääkärille tai eläinlääkäriltä toiselle eläinlääkärille ei edellytetä tukkukauppalupaa. (tämän helpotuksen löydettävyyden kannalta sen on tarkoituksenmukaista olla tässä laissa)

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä koskien lääkkeiden hankkimista, toimittamista, myymistä ja luovuttamista eläinlääkärin toimesta.

§ Eläinlääkärin tilapäinen oikeus myydä ja luovuttaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa

Eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa epidemiatilanteissa tai 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 myydä tai luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, vaikka eläinlääkäri ei olisi itse suorittanut kliinistä tutkimusta tai muuta asianmukaista terveydentilan arviointia eläimelle.

Eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla on huolehtia elintarviketurvallisuuden ja muiden riskien hallinnan varmistamisesta. ([eläinlääkärin ei tule vaarantaa kenenkään terveyttä eläimen hoidon vuoksi](#))

Eläinlääkärin on tehtävä tällaisesta myynnistä tai luovutuksesta välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

§ Eläinlääkkeen merkitseminen ja jäljitettävyys

Eläimen omistajan tai pitäjän vastuulla on huolehtia siitä, että eläinlääkettä ei myydä tai luovuteta eteenpäin toiselle henkilölle eikä anneta toiselle eläimelle kuin mille se on tarkoitettu tai määrätty.

Eläinlääkkeen myyvän tai luovuttavan eläinlääkärin on merkittävä eläinlääkkeeseen omat tietonsa sekä ja eläinlääkkeen vastaanottajan tiedot. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä eläinlääkkeeseen merkittävistä tiedoista. [vrt. säätely apteekeille](#)

§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa lääkkeitä varalle

Eläimen hoidosta vastaavalla [tai vastuun ottavalla](#) eläinlääkärillä on oikeus myydä ja luovuttaa eläimen omistajalle tai pitäjälle kipulääkkeitä varalle eläimen hoitoa varten, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan ja että elintarviketurvallisuus ei vaarannu.

Eläimen hoidosta vastaavalla [tai vastuun ottavalla](#) eläinlääkärillä on oikeus myydä ja luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai pitäjälle lääkkeitä näiden eläinten sairauksien tai niiden oireiden hoidon varalle, jos eläinlääkäri varmistuu siitä, että lääkkeiden käyttöön liittyviä vaatimuksia noudatetaan.

§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa immunologisia eläinlääkkeitä varalle

Eläinten pitopaikan eläinlääkintähuollosta vastaava eläinlääkäri saa myydä ja luovuttaa nautaeläinten, sikojen, turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan 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 myynnille ja luovutukselle on, että eläinlääkäri käy tarkastamassa eläinten terveydentilan säännöllisesti, laatii terveydenhuoltosuunnitelman ja suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa sekä varmistuu siitä, että eläimen omistajalla tai pitäjällä on riittävät valmiudet käyttää tunnistaa lääkitystarpeet, käsitellä, säilyttää ja hävittää lääkkeitä ja antaa lääkkeet eläimelle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä xx momentissa tarkoitettujen lääkkeiden varalle luovutuksen ja luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista, eläinlääkärin käynneistä eläinten pitopaikassa sekä luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä.

§ Eläinlääkärin oikeus myydä ja luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai pitäjälle

Eläimen hoidosta vastaavalla tai vastuun ottavalla eläinlääkärillä on oikeus myydä ja luovuttaa valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai pitäjälle lääkkeitä varalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä 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 ...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 x-x (edeltävissä) momentissa tarkoitettua 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.

§ Lääkkeiden myynti- ja luovutusoikeuden yleiset rajoitukset

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

Eläinlääkäri saa myydä ja luovuttaa 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 kohtuuajassa saatavissa eläinlääkärin lääkemääräyksellä ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen myyntiä tai luovutusta 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.

§ Lääkkeistä perittävät kustannukset

Eläinlääkäri saa periä käyttämistään, myymistään ja luovuttamistaan lääkkeistä lääkkeiden todelliset kustannukset. Todellisia kustannuksia ovat lääkkeiden hankkimisesta, käytöstä ja hävikistä aiheutuvat kustannukset. Eläinlääkäriin vastuulla on osoittaa valvontaviranomaiselle, että lääkkeistä perityt kustannukset perustuvat todellisiin kustannuksiin.

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

§ Lääkkeen palauttaminen tai hävittäminen takaisinvetotilanteessa

Takaisinvetotilanteessa eläinlääkäriin ja eläimen omistajan tai pitäjän on palautettava tai hävitettävä eläimille tarkoitettut lääkkeet lääkkeen toimittajan, myyjän, luovuttajan tai viranomaisen ilmoittamalla tavalla.

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

Eläinlääkemääräys (luovutettu, varalle luovutettu...) koskee eläinlääkemääräyksessä mainittua eläintä tai eläinryhmää. Eläimen omistaja tai pitäjä on vastuussa eläinlääkemääräyksellä määrätystä lääkkeestä ja siihen liittyvistä velvoitteista. Eläimen omistajan tai pitäjän vaihtuessa eläimelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvät velvoitteet siirtyvät eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle ellei asiasta sovita muuta kirjallisesti.

ELÄIMEN YKSILÖIMINEN JA MERKITSEMINEN LÄÄKITSEMISEN JA VAROAJAN AJAKSI JA LÄÄKITSEMISEN MERKITSEMINEN HEVOSEN TUNNISTUSASIAKIRJAAN

§ 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 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.

§ Hevosen tunnistusasiakirjan saatavilla olo hevosen lääkitsemisen ja teurastamisen aikana

Hevosen omistajan tai pitäjän vastuulla on varmistaa, että hevosen tunnistusasiakirja on aina saatavilla hevosen mukana. Jos tunnistusasiakirja ei ole saatavilla hevosen mukana, eläinlääkäri voi lääkitä hevosta vain sellaisilla lääkkeillä, joita ei merkitä tunnistusasiakirjaan. Jos tunnistusasiakirjaa ei ole saatavilla hevosen mukana teurastamisen alkaessa ja aikana, hevosen teurastaminen elintarvikkeeksi on kielletty.

Eläinlääkäriin vastuulla on varmistua ennen hevosen lääkitsemistä, että tunnistusasiakirja on eläinlääkäriin saatavilla lääkitsemisen aikana eläinlääkäriin merkintöjen tekemistä varten. Eläinlääkäriin vastuulla on varmistua ennen hevosen lääkitsemistä siitä, että tunnistusasiakirja kuuluu kyseiselle hevoselle, sekä tunnistusasiakirjan merkinnöistä.

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ JA VAROAIKA

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

§ Lääkkeiden käyttö

Lääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 106 artiklassa.

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.

§ Eläimen lääkitsemiseen liittyvien laitteiden ja tarvikkeiden käyttö

Eläimen lääkitsemisessä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, että ne eivät 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 laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä ja valvonnasta.

§ Mikrobilääkkeiden käyttö

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 107 artiklassa.

§ Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö

Immunologisten eläinlääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 110 artiklassa.

Eläinlääkeasetuksen 110 artiklan mukainen toimivaltainen keskusviranomaisen siltä osin kuin koskee eläinlääkkeiden käyttöä sekä käytön sallimista tai kieltämistä on Ruokavirasto.

Eläinlääkeasetuksen 110 artiklan mukainen ylin toimivaltainen lainsäädäntöviranomaisen siltä osin kuin koskee eläinlääkkeiden käyttöä sekä käytön sallimista tai kieltämistä on maa- ja metsätalousministeriö.

§ Lääkkeen varoaika

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen, annettavaksi määräämälleen, luovuttamalleen tai varalle luovuttamalleen lääkkeelle lääkkeen valmisteyhteenvedon mukainen varoaika.

§ Eläinlääkärin määräämä pidempi varoaika

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle 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.

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuistavaroajoista ja niiden määräämisestä.

§ Poikkeavat varoajat

Niiden lääkkeiden varajoista, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä, säädetään eläinlääkeasetuksen 107 artiklassa.

§ 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 hygieniasetuksen liitteen III jakson I luvun VI vaatimukset. [hygieniasetuksen ajantasaisuus tarkistettava](#)

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

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.

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

§ Hevosen lääkitseminen ja lääkehoidon merkitseminen tunnistusasiakirjaan

Eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoselle annettavaksi vain sellaisia lääkkeitä, joiden sisältämät lääkeaineet sisältyvät hevoslääkelista-asetuksen ([numero](#)) 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 hevosen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että hevosta ei saa teurastaa elintarvikkeeksi.

Eläinlääkäriin on kirjattava hevoselle antamansa tai hevoselle annettaviksi määräämänsä hevoslääkelista-asetuksen mukaiset lääkkeet hevosen tunnistusasiakirjan IX luvun III osaan tunnistusasiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Kyseistä kirjausta ei tarvitse tehdä, jos tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että hevosta ei saa teurastaa elintarvikkeeksi. ([ajantasaisuus tarkistettava](#))

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

§ 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.

§ Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käyttö

Eläinlääkeasetus 106 ja 112-115 artiklat

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 3. kohdan mukaisesti säädetään seuraavista menettelyistä:

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käytön, myynnin/luovuttamisen ja varalle myynnin/luovuttamisen osalta hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla on muiden asiaankuuluvien tietojen lisäksi ottaa huomioon

- 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

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käytön, luovuttamisen ja varalle luovuttamisen osalta riittävän varoajan asettaminen sen varmistamiseksi, että elintarvikeketjuun ei pääse vahingollisia lääkkeitä, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisella vastuulla. Eläinlääkärin on kirjattava eläinlääkemääräykseen ja omaan kirjanpitoonsa asiaan kuuluvat tiedot ja mikrobilääkkeiden osalta lisäksi mikrobilääkeresistenssin hillitsemiseen liittyvät perustelut.

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

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

Uusin tieteellinen ympäristöriskeihin liittyvä tieto vanhojen lääkkeiden myyntiluvissa pitäisi myös ottaa huomioon. Lääkkeillä pitäisi olla sama käytäntö kuin torjunta-aineilla: myyntiluvat pitäisi uusida ja tarkastaa tietyin välein.

§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen

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

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen

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.

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

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

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätyille 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 hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettuna lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

Sellaisia tuotantoeläimiä, joille on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja tainiistä 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.

8 § Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätyille 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 hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettuna 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

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

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.

§ Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta

Eläinlääkeasetus 111 artikla Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta

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

LÄÄKEMÄÄRÄYS, LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN MUODOT, LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN ELÄINLÄÄKÄRIN TOIMESTA, SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYSJÄRJESTELMÄ

Eläinlääkeasetus:

34 artikla Eläinlääkkeiden luokittelu

105 artikla Eläinlääkemääräykset

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

Lääkemääräykset

asia	Vastuu
lääkemääräyksen mallipohjan laatiminen lomakkeiden laatiminen paperinen/elektroninen/IT	Komissio voi ei säädetty STM vai MMM
Lääkemääräyksen täyttämisen	eläinlääkäri – MMM - RV valvoo
lääkemääräyksen toimittaminen apteekkiin - eläimen omistaja/haltija/pitäjä vie - puhelin - IT	- eläimen omistaja/haltija/pitäjä - eläinlääkäri puhelimitse - eläinlääkäri IT-järjestelmän kautta
Lääkkeiden toimittaminen (myyminen) eläimen omistajalle apteekista lääkemääräyksen perusteella	- apteekki
Lääkemääräys prosessin vaiheiden valvonta	mikä lainsäädäntö ja valvonta
Huumausainereseptit ja niiden tietojen varmistaminen ja lähettäminen eläinlääkäreille turvapostilla tms.	Fimea sopimuksella

- § **Eläinlääkemääräys ja sähköinen eläinlääkemääräys (linkittyy tietojen keruuseen)**
- § **Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus (myös muista EU-valtioista / muihin EU-valtioihin)**
- § **Eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika (muut kuin mikrobilääkkeet, mikrobilääkemääräys voimassa 5 päivää)**

ELÄINLÄÄKKEIDEN SÄILYTYS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

§ Eläinlääkärin velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä

Eläinlääkärin vastuulla on varmistua siitä, että eläinlääkäripalvelun osana eläinlääkärille annetaan eläinlääkkeiden säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä varten asianmukaiset tilat ja järjestelmät.

Eläinlääkärin vastuulla on huolehtia hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä kaikissa tilanteissa.

Eläinlääkärin on huolehdittava huumaus-, rauhoitus-, nukutus- ja lopetusaineiden säilyttämisestä ja varastoinnista asianmukaisesti ja lukitussa kaapissa siten, että niistä ei aiheudu vaaraa missään tilanteessa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä eläinlääkärin toimesta.

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

- huumausaineiden säilyttäminen
- rauhoitus, anestesia- ja eutanasia-aineiden säilyttäminen
- säilyttäminen asianmukaisesti / lukitussa kaapissa ??? asianmukainen säilytys
- eli mitä pitää säilyttää missäkin/miten, ja kenen vastuulla säilytysjärjestämisen (kunta?) tai säilyttäminen autossa / praktiikkalaukussa / laukku voi olla valvomatta kun eläinlääkäri tekee töitä navetassa
- auton lukitseminen yms. → asianmukainen säilytys ja eläinlääkärin vastuu selvennettävä / eläinlääkäripalvelun järjestäjän vastuu tässä asiassa huomioitava myös
- erillinen lukittava säilytysväline
- lopetusaineiden käyttö kun aineet ovat vanhentuneita, voisiko niitä käyttää, tätä selvitettävä
- tai muun anestesia-aineen käyttö eutanasiaan, myös vaikka lääke olisi vanhentunut, voisiko näin toimia
- selvitetään asiaa, valvonnan kannalta olisi hyvä jos olisi selkeät säännöt ja toiminta/seuraamukset rikkomuksista

ELÄIMILLE KÄYTETYISTÄ LÄÄKKEISTÄ PIDETTÄVÄ KIRJANPITO

Eläinlääkeasetus:

103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

108 artikla Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

109 artikla Hevoseläimiä koskevat kirjanpito-velvollisuudet

- miten lääkemääräyksessä oleva tieto pystytään teknisesti tallentamaan kirjanpidon tiedoksi erilaisissa järjestelmissä
- valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan kirjattujen lääkitysten ja sähköisen kirjanpidon valvonnan mahdollisuudet

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

21 §

Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavistatiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

§ Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

Tuotantoeläinten lääkityskirjanpitoa pidetään kohtuuttoman työläänä

Rautalääkkeiden ja rokotusten kirjaamisvelvoitetta pidetään sikatiloilla kohtuuttomana. Nollavaroajallisten lääkkeiden kirjaamisesta luopumisesta on tullut lukuisia ehdotuksia erityisesti kansalliseen terveydenhuoltoon kuuluvilta tiloilta, joilla rautalääkitykset, Betadinen käyttö haavahoidossa ja rokotukset on kirjattu TH-suunnitelman lääkitysosioon. On ehdotettu, että suunnitelman mukaisia rautalääkityksiä ja rokotuksia ei olisi tarpeen kirjata sähköiseen lääkkeiden käyttöä koskevaan kirjanpitoon. Ruokavirasto kannattaa ehdotusta siitä, ettei Betadinen tai vastaavien valmisteiden käyttöä, rokotteita ja rautainjektioita tarvitsisi kirjata terveydenhuollon järjestelmiin. Kyseessä on suunnitellusti annettavat lääkitykset, joiden varoaika on 0 vuorokautta. Lääkkeistä pidettäisiin joka tapauksessa paperista kirjanpitoa. Tämä vähentäisi myös tiloihin kohdistuvaa byrokratiaa.

Elintarviketurvallisuusnäkökulmasta on kuitenkin tärkeää, että tiloilla kirjataan oikeat annostukset ja annettua annostusta vastaava varoaika. Huolelliseen kirjaukseen on tiloilla erityisesti tarvetta silloin, kun eläinlääkäri on ohjeistanut annettavaksi suurempia annostuksia ja pidentänyt varoaikaa. Tällöin eläinten pitäjän on pidennettävä varoaika, koska Sikavassa tai Nasevassa on oletuksena valmisteiden SPC:n mukainen varoaika.

Nykyinen teksti edellyttää vain toimittamaan valvontaa varten sähköisen kirjanpidon vain varalle luovutetuista lääkkeistä. Tietojen luovutusvelvollisuuden on koskettava kaikkia tilalla käytettyjä lääkkeitä.

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.

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 annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjanpitoonja terveydenhuollon seurantajärjestelmään tai muuhun sähköiseen järjestelmään kirjattavista tiedoista jätietojen säilyttämisajasta.

§ Hevoseläimistä pidettävä kirjanpito, tunnistusasiakirjan hallinta

§ Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa (hormonidirektiivin mukaiset aineet)

22 §

Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan toimijan, jokavalmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti taigestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettäväkirjaa näistä aineista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavistatiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

TIETOJEN KERÄÄMINEN, OMISTAMINEN, KÄSITTELY, ANTAMINEN, JULKAISU JA LUOVUTTAMINEN

§ Eläimen hoitotietojen omistusoikeus

Eläimen omistajalla tai pitäjällä on oikeus saada kaikki eläimen hoitotiedot sekä päättää oikeuden antamisesta niihin.

Eläimen omistajalla tai pitäjällä on oikeus kieltää eläimen hoitotietojen myyminen, antaminen, käyttäminen jne...

§ Tietosuoja

Eläinlääkeasetus 148 artikla Tietosuoja

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

40 § Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen

Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) sekä valvonta-asetuksen 7 artiklassa (tarkistettava).

Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan valvonnassa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisöntaloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

1) viranomaisille tässä laissa tai tällä lailla täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien hoitamista varten;

2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi; sekä

3) ulkomaisille toimielimille ja kansainvälisille viranomaisille, jos Euroopan unionin lainsäädäntö tai Suomea sitova kansainvälinen sopimus niin edellyttää.

§ 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.

§ Eläinlääkärin velvollisuus antaa tietoja eläimen omistajalle tai haltijalle/pitäjälle

23 §

Eläinlääkärin velvollisuus antaa tietoja

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys eläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan lääkkeestä.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen omistajalle tai haltijalle eläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta silloin, kun se voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä.

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje, tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä ohjeet lääkkeen oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Eläimen omistajan tai haltijan tai muun lääkettä eläimelle antavan on noudatettava eläinlääkärin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1—3 momentissa tarkoitettujen eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämistä tiedoista.

§ Eläinlääkärin 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

25 § Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

Sen lisäksi, mitä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen liitteen II jaksossa III edellytetään teurastettavaksi lähetettävien eläinten elintarvikkeetjua koskevista tiedoista, on eläimen omistajan tai haltijan kirjallisesti ilmoitettava tuotantoeläimen tai siitä saatavan tuotteen vastaanottavalle muulle laitokselle tai yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa.

Eläimen omistajan tai haltijan on myös annettava kirjallinen selvitys 12 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tutkimusten tuloksista lääkkeen varoaikana elintarvikkeena käytettäväksi luovutettavasta eläimestä tai eläimestä saadusta tuotteesta.

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (23/2006) tai sen nojalla säädetyltä ajalta.

§ Valvontaviranomaisen oikeus pyytää ja saada tämän lain mukaiset tiedot kirjallisesti

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopanunionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimenomistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistäliike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivatsalassa pidettäviä.

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveyden- huollon seurantajärjestelmästä

Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus sille tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, saadasovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä.

- pyytämällensä tavalla valmiiksi toimitettuna

16 § Viranomaisten tiedonsaantioikeuden laajentaminen terveydenhuollon tietojärjestelmistä

Ruokaviraston tavoitteena on lisätä sähköistä valvontaa. Valvontaviranomaisten rajallisten resurssien vuoksi olisi tärkeää päästä haarukoimaan helposti tilat tai eläinlääkärit, joiden toiminta ei täysin noudata lainsäädäntöä.

Lääkitsemislain 16 § nojalla lääkkeiden varalle luovutuksen ehtona on 20 §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito ja eläimen omistajan tai haltijan valtuutus, jonka nojalla valvontaviranomainen saa tiedot eläimen omistajan tai haltijan eläinlääkärin kanssa solmimasta terveydenhuoltosopimuksesta, terveydenhuoltosuunnitelman olemassaolosta ja siitä, että terveydenhuoltokäynnit on tehty tämän lain nojalla säädetyn mukaisesti.

Nykyisessä järjestelmässä on mahdollista hakea ainoastaan tiloja ja selvittää tilan tietojen kautta terveydenhuoltoeläinlääkäri. Sähköistä valvontaa varten olisi tarpeellista myös kyetä hakemaan terveydenhuoltosopimukset eläinlääkäreittäin. Tämä on avuksi erityisesti silloin, kun terveydenhuoltoeläinlääkärin toiminnassa todetaan puutteita. Edellyttääkö lainsäädäntömuutosta tiedon saannin mahdollistamiseksi (esim. pyynnöstä vuositasolla)?

MMM: tiedonsaantioikeudesta lienee pakko säätää lakitasolla. Voi olla monimutkainen asia.

16 § Tilan terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri ei saa nykysäännösten perusteella tietoa tilalle eläimiä koskevista valvontakäynneistä eikä havaituista epäkohdista, esim. maidon antibioottivahingon selvittämiseen tehty lääkekäytön ja kirjanpidon valvonta.

- onko tarpeen olla laajempi (ei-th-tilojen eläinlääkärit)

- MMM: tiedonsaantioikeudesta lienee pakko säätää lakitasolla. Voi olla monimutkainen asia.

18 § Eläinlääkäri ei saa luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen, eikä huumausainelain 3 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen ensiapuluonteiseen jatkohoitoon tarvittavan määrän psykotrooppisia 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 eläinlääkärin lääkemääräyksellä ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.

Eläinlääketieteessä käytetään seuraeläinten kivunlievitykseen tramadolia erityisesti leikkausten jälkeiseen kivunlievitykseen sekä tapauksissa, joissa tulehduskipulääke ei ole sopiva. Tramadoli ei kuulu psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/1976) listan IV aineisiin. Lääkkeen määrääminen apteekkiin hidastaa merkittävästi lääkkeen saamista erityisesti iltaisin, öisin ja viikonloppuisin haja-asutusalueilla. Tarve luovuttaa tramadolia vastaavasti kuin psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV aineita on olemassa.

Toisaalta kipulääkitysmuodit muuttuvat ja mahdollisesti tramadoli menettää jossain vaiheessa merkitystään seuraeläinten kipulääkityksessä ja tilalle tulee joku muu.

MMM: Voitaneen toteuttaa.

§ 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

§ 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 vähittäismyyjille ja eläinlääkäreille eläinlääkeasetuksen ja tämän lain tavoitteiden saavuttamiseksi.

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

Eläinlääkeasetuksen ja tämän lain mukaisten eläinten omistajien tai pitäjien vastuulla olevien vaatimusten noudattamisesta vastaa eläimen omistaja, ellei Jos eläimen omistajan ja pitäjän välisestä vastuunjaosta ei ole erikseen sovittu kirjallisella sopimuksella tai jos vastuunjaosta on epäselvyyttä.

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

26 §

Maa- ja metsätalousministeriö

Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekätoimialaansa kuuluvilta osin 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoa janoudattamista.

[muut lait](#)

[reseptit](#)

[poikkihallinnolliset asiat](#)

§ 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.

27 §

Elintarviketurvallisuusvirasto

Elintarviketurvallisuusvirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sennoilla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston tehtävistä, virasto:

- 1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;
- 2) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla;
- 3) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista;
- 4) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

27 §, kohta 3 3) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista;

- On epäselvää, onko tämän luettelon pitäminen mahdollista EU:n eläinlääkeasetuksen tullessa voimaan. Tämä riippuu siitä, miten tulkitaan asetuksen lääketukkuja koskevaa artiklaa.

- Jos tietoja tarvitaan, saadaanko vastaavat tiedot ainakin myyntiluvallisista ELKE-järjestelmään, jos päätetään että luetteloa on ylläpidettävä?

- MMM: Tämän voisi muuttaa muotoon: ”3) tarvittaessa ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista; (eli varmistettaisiin vain oikeus pitää luetteloa, jos sellaisen ylläpitäminen on tarpeen, muuten tiedot on jo Fimealla ja ELKE:ssä ym. mahdollisissa rekistereissä)

Tuotantoeläimille Suomessa käytettäväksi hyväksytyjen lääkkeiden ja niiden varoajojen tietojen ylläpito Ruokaviraston tehtävänä

Ruokavirasto esittää, että laista eläinten lääkitsemisestä (387/2014) poistetaan lain 27 §:n

kohta koskien Ruokaviraston velvoitetta 3) ”ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäväksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista.” Luettelo on päivitetty 2-3 kuukauden välein ja siihen on listattu tuotantoeläinten myyntiluvalliset valmisteet, maaraaikaisella erityisluvalla olevat valmisteet sekä Fimean luettelon sisältämät aineet ja ihmisille tarkoitettut valmisteet ja aineet, jotka on katsottu vaittamattomiksi tuotantoeläinten laakinnassa.

Ruokavirasto perustee esitystään seuraavilla seikoilla:

EU:n eläinlääkeasetus 2019/6, artikla 113, kohta 1. b) antaa mahdollisuuden käyttää elintarviketuotantoeläimille ns. kaskadisaannoksilla eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty tuotantoeläinlajeille, kunhan näiden valmisteiden sisältämät, farmakologisesti aktiiviset aineet sisältyvät MRL-asetuksen sallittujen aineiden luetteloon.

Ruokaviraston näkemyksen mukaan luettelon ylläpito ei enää olisi mahdollista, koska EU:n eläinlääkeasetuksen astuttua voimaan Suomi ei voi enää edellyttää, että tuotantoeläimille saa käyttää vain lääkevalmisteita, joilla on myynti- tai muu kulutukseen luovuttamislupa tuotantoeläimelle hyväksyttynä eläinlääkkeenä Suomessa.

Myyntiluvallisista valmisteista tiedot ovat lbydettävissä Fimean laakehaulla myös valmisteista, joiden myyntiluvat ovat peruuntuneet, jos nihin liittyvää käyttöä on selvitettävä esim. teurastuksen ketjuinformaation yhteydessä.

§ Aluehallintoviraston / maakuntien tehtävät

28 §

Aluehallintovirasto

Aluehallintovirasto huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanosta janoittamisen valvonnasta toimialueellaan.

§ Kunnaneläinlääkärin tehtävät

29 §

Kunnaneläinlääkäri

Kunnaneläinlääkäri huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta aluehallintoviraston määräyksen mukaisesti eläinten pitopaikoissa. Aluehallintovirasto voi esteellisyydenvälttämiseksi määrätä kunnaneläinlääkäriin suorittamaan näitä tehtäviä toimialueensa ulkopuolella.

§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät tämän lain nojalla

30 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehtaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa.

§ 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.

§ 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

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

§ Viranomaisten antama neuvonta ja ohjaus

Eläinlääkeasetus 59 artikla Pienet ja keskisuuret yritykset

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 123-124 artikloiden mukaisesti.

Eläinlääkeasetus:

123 artikla **Valvonta**

124 artikla **Komission tekemät auditoinnit**

§ Valvonnan yleiset vaatimukset

§ Valtakunnallinen valvontaohjelma

32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

Sen lisäksi, mitä elintarvikelaissa säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisenvierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta, Elintarviketurvallisuusviraston on laadittava lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvontaa varten monivuotinen valtakunnallinen valvontaohjelma. Ohjelman on katettava myös eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 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.

Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukintoimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

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

§ Tarkastusoikeus

35 §

Tarkastusoikeus

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 eläinlääkärinammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa tarkastus saadaan suorittaa vain, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus ja tarkastus taitutkimus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai

tutkimuksenaikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Tilojen omistajan, haltijan tai eläinlääkäriin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

§ Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

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 37 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä elintarviketurvallisuusvirastoon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevää ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

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

§ Valvontaraportit

§ Avunantovelvollisuus

38 §

Avunantovelvollisuus

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkäriin sekä muun tässä laissa tarkoitetun toimijan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 37 §:ssä tarkoitetulle kansainväliselle viranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu. Eläimen omistaja tai haltija on velvollinen järjestämään sellaiset olosuhteet, joissa tarkastukset ja näytteenotto voidaan tehdä turvallisesti ottaen huomioon eläimentavanomainen käyttäytyminen.

39 §

Virka-apu

Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa (872/2011).

Tulli voi tarvittaessa antaa valvontaviranomaiselle toimialaansa kuuluvaa virka-apua 8 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kieltojen valvomiseksi.

37 §

Kansainväliset viranomaiset

Mitä tässä laissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta tehdä tarkastuksia, ottaa näytteitä, päästä valvonnan edellyttämiin paikkoihin sekä saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, koskee myös Euroopan unionin lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun lainsäädännössä tai sopimuksessa tätä edellytetään. Valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimittava yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa.

37 § EU:n valvonta-asetus 2017/625 edellyttää koko elintarvikeketjun valvontaa. Tämä pykälä on suurelta osin päällekkäinen EU-asetuksen kanssa?

MMM: niin on, pitää karsia/poistaa kaikki mikä on jo sanottu.

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 tarkoitettun, tämän lain soveltamisalaa koskevan ilmoituksen tekemisestä komissiolle vastaa maa- ja metsätalousministeriö.

§ Määräys

§ Kielto

41 §

Määräykset ja kiellot

Aluehallintovirasto voi määrätä tuotantoeläimen lopetettavaksi sekä sen ruhon ja eläimestä saadut tuotteet hävitettäväksi, jos eläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonkikäyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, muuhun kuin sallittuun käyttötarkoitukseen, tai jos eläimenkäsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta. Aluehallintovirasto voi myöskieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehunakäytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Aluehallintovirasto voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi muiden tuotantoeläinsiirtämisen kyseisestä eläinten pitopaikasta.

Aluehallintovirasto voi määrätä pitopaikan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, joskyseisen pitopaikan toisesta tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta on todettu tämän lain nojallakiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, ja eläimen omistaja taihaltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onkoeläimelle annettu tällaista lääkeainetta.

Aluehallintovirasto voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämiseneläinten pitopaikasta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi, jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintovirasto voi määrätä eläinten pitopaikan ja muut saman henkilön omistamat tai hallussa pitämäteläinten pitopaikat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan, jos tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessaon todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojallarajoitettu, taikka jos eläimistä saaduissa elintarvikkeissa on toistuvasti todettu lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintoviraston on tehtävä merkintä maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmästä annetussa laissa(284/2008) tarkoitettuun tietojärjestelmään 1 ja 3 momentissa tarkoitetuista eläimen siirtämistä, luovuttamista sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämistä koskevista kielloista. Aluehallintoviraston onlisäksi tehtävä tietojärjestelmään merkintä kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua siitä, ettäkielto ei ole enää aiheellinen.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä määräysten ja kieltojentoteuttamisesta sekä tehostetusta valvonnasta.

41 §

MMM: 41-44§: Kaikki hallinnolliset pakkokeinot on käytävä läpi ja lisättävä toimivalta määrätä korjaamaan puutteet. Pitää tarkistaa onko jo sanottu eläinlääkeasetuksessa tai valvonta, asetuksessa, jolloin riittää että tässä sanotaan kuka on toimivaltainen viranomainen. Tuotantotilojen valvonnasta puuttuu mahdollisuus määrätä korjaamaan ja tämän tehostaminen tarvittaessa uhkasakolla (vrt. eläinsuojelulaki). TE-valvonta ei kata kaikkia tuotantoeläinlajeja.

Keinot puuttua hevostallien toimintaan, kun käytetään teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä toistuvasti eikä tallilla ole kirjanpitoa. Oikeus kirjata elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi kaikille hevosille teurastuskiellot passeihin, jos ei saada selville, mitä hevosia kielletyillä lääkeaineilla on lääkitty.

Tämä pykälä koskee varoajan ylityksiä sekä kiellettyjen aineiden käyttöä eli suhteellisen suppea. Muista lääkitsemisrikkomuksista voi tehdä ilmoituksen esitutkintaviranomaiselle. Esitutkintapyyntöjä tehdään todella harvoin ja se on aika kallis ja hidas tapa valvoa lääkitsemislainsäädäntöä. Olisiko mahdollista, että joissain 46 § mainituista lääkitsemisrikkomuksissa valvontaviranomaisella olisi oikeus antaa määräyksiä yms.

Keinot puuttua tehokkaasti eläinlääkärien lainvastaiseen toimintaan (kuuluu enemmän eläinlääkäri ammatinharjoittamislakiin)

- onko tarpeen säätää lääkitsemislaissa joistakin asioista, jos ammatinharjoittamislaki halutaan pitää linjassa lääkäreiden vastaavan lain kanssa? esim. eläinlääkäreille ELKEen liittyvä kirjaamisvaatimus

§ Sakko

§ Uhkasakko ja teettäminen

42 §

Uhkasakko ja teettäminen

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

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

§ Haltuunotto

43 §

Haltuunotto

Aluehallintovirasto voi 41 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan hallussa olevan rehun, lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen haltuunsa, jos on syytä epäillä, että rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkkeitä, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai että eläinlääkinnässä käytettävän laitteen taitarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Lisäksi aluehallintovirasto voi ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärintai muun tässä laissa mainitun toimijan hallussa olevan lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen haltuunsa, jos on perusteltua syytä epäillä, että lääkettä tai ainetta on hankittu tai luovutettu tämän lain nojalla annettujen säännösten vastaisesti.

Haltuunotto on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Eläimen omistajalle tai haltijalle on annettava todistus, josta ilmenee haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuunotetusta omaisuudesta voidaan korvauksetta ottaa näytteitä tutkimuksia varten.

§ Haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen, käyttäminen ja kustannukset

44 §

Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää eläinten pitopaikassa tai eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan luona sopivalla tavalla merkittynä taikka sinetöidyssä tai muuten merkityssä varastotilassa.

Aluehallintovirasto päättää siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen on meneteltävä. Haltuunotettu omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos haltuunotetun omaisuuden todetaan sisältävän tämän lainnoilla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai jos haltuunotetun eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty, taikka lääkkeitä on todettu hankitun tai luovutetun tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Muussa tapauksessa omaisuus on määrättävä palautettavaksi sen omistajalle tai haltijalle.

44 § Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen

Kuka maksaa hävittämiskustannukset, jotka voivat olla merkittäviäkin, jos kyseessä ovat suuret lääkemäärät.

Kuka päättää hävitettäväksi määräämisestä (kirjoitettu passiivissa)?

Kuka ja miten todetaan, onko haltuunotto asianmukainen (laittomat lääkkeet, hankittu lainsäädännön vastaisesti jne)?

Antibioottivahingot: kel ei voi ottaa haltuun, ehkä viisasta antaa valtuudet (jos voi?)

RIKKOMUKSET LÄÄKITSEMISRIKKOMUS, LÄÄKERIKOS, SALAKULJETUS, HUUMAUSAINEN KÄYTTÖ, ELÄINLÄÄKÄRIN OIKEUKSIEN RIKKOMINEN, VIITTAUKSET RIKOSLAKIIN

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

Määritelmät:

§ Lääkerikos

§ Eläinten lääkitsemisrikkomus

§ Salakuljetus

§ Huumausaineiden käyttö

45 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääkerikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä.

Rangaistus salakuljetuksesta säädetään rikoslain 46 luvun 4 §:ssä.

46 §

Eläinten lääkitsemisrikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

- 1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita 7—9 §:n tai niiden nojalla annettujen säännösten, MRL-asetuksen 16 artiklan tai hevoslääkelista-asetuksen 2 artiklan vastaisesti,
- 2) rikkoo 8 §:n 3 momentissa säädettyjä tai sen nojalla annettuja vienti- tai tuontirajoituksia,
- 3) laiminlyö 10 §:ssä säädetyn velvollisuuden merkitä eläin lääkitsemisen yhteydessä,
- 4) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden noudattaa tuotantoeläimelle annettujen lääkkeiden varoaikoja,
- 5) luovuttaa, hankkii, säilyttää, varastoi tai hävittää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita 14—18 §:n tai niiden nojalla annettujen säännösten vastaisesti,

6) laiminlyö 20—22 §:ssä tai niiden nojalla tai hevoslääkelista-asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetyntuomittavuutensa,

7) laiminlyö 23—25 §:ssä tai niiden nojalla säädetyntuomittavuutensa tai

8) laiminlyö 38 §:n mukaisen avunantovelvollisuutensa,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta,

eläintenlääkitsemisrikkomuksesta

sakkoon.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuudenkannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättäätuomittamatta rangaistukseen samasta teosta.

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön tai luovuttamiseen, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

51 § Pitäisikö valvontaviranomaisella olla myös mahdollisuus ilmoittaa th-järjestelmille, jos valvonnassa todetaan joko tilan tai eläinlääkäriin toimineen vastoin lainsäädäntöä? Tämä pitäisi varmaan rajata tarkasti koskemaan esim. 16 § mukaista lääkkeiden luovutusta, joka on sidottu valtakunnallisiin th-järjestelmiin?

MMM: Jos tällainen ilmoitusoikeus- tai velvollisuus olisi, pitäisi vastaavasti säätää, kuka on se joka ottaa tiedon vastaan ja mitkä vastuut tällä henkilöllä on.

MAKSUT, KORVAUKSET JA MUUTOKSENHAKU PÄÄTÖKSEEN

§ Valvonnasta perittävät maksut

47 §

Maksut

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettusellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestäsaadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä 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.

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 selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetunvalvonnan kustannukset.

Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklassa edellytetyistä kansallisista järjestelyistä jamaksujen suuruuden määräytymisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuistaannetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksujen perusteissa otetaan huomioon valvonta-asetuksen säännökset.

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

§ Maksut / maksujen / sakkojen suuruus

§ Valtion kunnille maksama korvaus

48 §

Valtion kunnille maksama korvaus

Eläinlääkintähuoltolain 23 §:ssä säädetään kunnan oikeudesta saada valtion varoista korvaus tämän lainmukaan kunnaneläinlääkärille kuuluvien tehtävien suorittamisesta.

§ Muutoksenhaku viranomaisen päätökseen

49 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen

Tämän lain tai tällä lailla täytäntöön pantavan Euroopan unionin säädöksen nojalla annettualuehallintoviraston päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 41, 43 ja 44 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä onmuutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Valitus on käsiteltäväkiireellisenä.

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.

52 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2014.

Tällä lailla kumotaan eläinten lääkitsemisestä annettu laki (617/1997). Kumotun lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät edelleen voimaan.

Muussa laissa tai asetuksessa olevan viittauksen tällä lailla kumottuun eläinten lääkitsemisestä annettuunlakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittausta tähän lakiin.

MMM 17/2014	
Liite 2, luvut 2 ja 3	<p>Ex tempore –valmisteet</p> <p>Ex tempore –valmisteiden käyttö mahdollista kaskadin viimeisenä portaana. Asetuksen mukaan tuotantoeläimille käytettävät lääkkeet saavat sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), jotka sisältyvät farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 ja lääkkeellä on myynti- tai muu kulutukseen luovuttamislupa tuotantoeläimelle hyväksyttynä eläinlääkkeenä Suomessa.</p>

	<p>Määritelmän mukaan ex tempore -valmisteilla ei ole myynti- tai muuta kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa Suomessa. Jos ex tempore –valmisteita voisi valmistuttaa kaikista MRL-asetuksen taulukon 1 aineista, se laajentaisi merkittävästi käytettävien lääkeaineiden määrää tuotantoeläimille. Tällä voi olla merkitystä vierasainevalvontaohjelmalle.</p> <p>Ex tempore –valmisteiden kaskadivaroajoista sanotaan seuraavasti:</p> <p style="padding-left: 40px;">Varoajaksi määrätään nolla vuorokautta</p> <ul style="list-style-type: none"> - homeopaattisille valmisteille, joissa kanta-aineen laimennos on vähintään 1/10 000 (D4); - sellaisille infuusionesteille, ulkoisesti paikallisesti käytettäville tai ex tempore– valmisteille, joiden sisältämille lääkeaineille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä MRL -arvoa. Poikkeuksena tästä ovat valmisteet, jotka sisältävät dimetyylisulfoksidia (DMSO), joille varoaika määrätään kohdan 1 mukaisesti. <p>Lisäksi lainsäädännössä tulisi huomioida Lääkelaitoksen luettelo 216/01/2002. Sen sisältämiä aineita saa käyttää tuotantoeläimille.</p>
<p>Liite 2, luku 3, kohta 2</p>	<p>Infuusionesteiden kaskadi varoaika 0 vrk</p> <p>Tämä kansallinen linjaus perustuu lääkemuotoon ja on vaikea perustella, miksei koskisi injektionesteitä: ”sellaisille infuusionesteille, ulkoisesti paikallisesti käytettäville tai ex tempore– valmisteille, joiden sisältämille lääkeaineille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä MRL -arvoa. Poikkeuksena tästä ovat valmisteet, jotka sisältävät dimetyylisulfoksidia (DMSO), joille varoaika määrätään kohdan 1 mukaisesti”</p> <ul style="list-style-type: none"> - tämä poistuu eläinlääkeasetuksen myötä?
<p>Liite 2, luku 4</p>	<p>Lääkkeen käyttö hevoselle</p> <p>Lääkitsemisasetuksen 17/14 mukaan tuotantoeläimille saa käyttää vain Suomessa niille hyväksytyjä valmisteita. Lisäksi hevosille saa käyttää hevoslistan 6 kk:n varoajallisia lääkkeitä merkitsemällä käytön ja varoajan hevospassiin.</p> <p>Suomessa tilanne on se, että vaikka aineelle on EU:ssa MRL jollekin tuotantoeläimelle, tämä ei anna eläinlääkärille lupaa käyttää valmistetta</p>

	<p>hevoselle, ellei hevosen passiin ole tehty merkintää teurastuskiellosta. Esimerkkinä käytännön tilanteesta Voltaren Forte –geelin käyttö hevoselle. Se ei ole Suomessa tuotantoeläimille hyväksytty valmiste. Vaikuttavalle aineelle (diklofenaakki) on asetettu naudoille ja sioille jäämien suurimman enimmäismäärän arvot (MRL) eli sitä voidaan käyttää EU:ssa tuotantoeläimille, joten EU ei ole sisällyttänyt diklofenaakia hevoslääkelistalle eikä sitä sisältävän valmisteen käytön tarvitsisi johtaa teurastuskieltoon.</p> <p>Ruokaviraston näkökulmasta asian ratkaisu vaatisi kansallisen asetuksen muutoksen tai Voltaren Forten ja MRL-asetuksen puolesta muiden vastaavien aineiden lisäämisen Fimean ns. harmaalle listalle. Ns. harmaan listan on tarkoitus olla hyvin suppea, joten Fimea ei kannata luettelon laajentamista. Siten lääkitsemisasetuksen muutos olisi oikeampi tapa.</p>
Liite 2, luku 5, kohta 3	Mikrobilääkekäyttö toistuviin oireisiin tai ryhmälääkitys edellyttävät vähintään kerran vuodessa tehtyä näytteenottoa ja herkkyysmäärittämistä. Mastiittinäytteet tutkitaan PCR:llä; vain penisillinaasi; tämä ei täytä herkkyysmäärittämisen vaatimusta.
Liite 3, luku 1, kohta 6	Kohtaa olisi selkeytettävä. Koskeeko kaikkia eläinlajeja vai vain tuotantoeläimiä? Tarkoittaako varoajallinen lääke lääkevalmistetta, jolle on asetettu varoaika eli siis tuotantoeläimille hyväksytyjä lääkevalmisteita?
Liite 3, luku 3, kohta 1	Rajoitus luovuttaa lääkkeitä vain yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin on ongelmallinen isoilla lammastiloilla, joilla voi olla satoja karitsoja rokotettavana esim. klostridioosin ennaltaehkäisemiseksi.
Liite 3, luku 3	<p>Elävien rokotteiden luovuttaminen</p> <p>Elävien rokotteiden luovuttaminen – nautojen elävä intranasalirokote tulossa markkinoille, joten tätä kohtaa tulisi tarkastella uudelleen. Näiden rokotteiden luovuttamisen kieltämiselle ei ole oikein perusteita. Oikea-aikainen rokottaminen sen sijaan hankaloituu. Lisäksi näiden määrääminen on nykyainsäädännön mukaan sallittua, mikä on ristiriitaista</p>
Liite 3, luku 4, kohta 3	Esitetään turkistarhojen hallitun lääkekäytön varmistamiseksi, että tarkennetaan kohtaa oikeudesta luovuttaa ”pieniä määriä tulehduskipulääkkeitä ja mikrobilääkkeitä” niin, että tästä rajattaisiin ulkopuolelle samat (reservi)lääkkeet kuin terveydenhuolto-ohjelmien tiloilla.
Liite 3, luku 4, kohta 3	Asetuksessa tulisi täsmentää, mitä kalanviljelylaitokselta edellytetään terveydenhuoltosuunnitelmassa, jotta eläinlääkäri voi luovuttaa kaloille vatsaonteloon annettavia rokotteita. Lääkitsemislain 17 § 1 mom. edellyttää, että lääkkeet luovuttava eläinlääkäri laatii terveydenhuoltosuunnitelman ja

	suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa.
Liite 4, luku 3, kohta 2 Nautojen pitopaikat	Lypsykarjan pitopaikkojen eläinmäärärajojen muuttamista pitäisi harkita, koska nykyiset <60 jne. ovat liian lähellä robotin kapasiteettia. Eläinrekisteristä ei saa tietoa tilan lypsylehmien keskieläinmäärästä; määrittelee ikärajalta 24 kk, kun tuotosseurantatietojen mukaan keskimäärin poikivat yli 26 kk:n ikäisinä.

MMMa 21/014	
Tarkistettava <u>EU-asetuksen</u> (art. 108) vaatimukset tuotantoeläintä koskevasta kirjanpidosta	<p>Tuotantoeläinten lääkityskirjanpitoa pidetään kohtuuttoman työläänä</p> <p>Rautalääkkeiden ja rokotusten kirjaamisvelvoitetta pidetään sikatiloilla kohtuuttomana. Nollavaroajallisten lääkkeiden kirjaamisesta luopumisesta on tullut lukuisia ehdotuksia erityisesti kansalliseen terveydenhuoltoon kuuluvilta tiloilta, joilla rautalääkitykset, Betadinen käyttö haavahoidossa ja rokotukset on kirjattu TH-suunnitelman lääkitysosioon. On ehdotettu, että suunnitelman mukaisia rautalääkityksiä ja rokotuksia ei olisi tarpeen kirjata sähköiseen lääkkeiden käyttöä koskevaan kirjanpitoon. Ruokavirasto kannattaa ehdotusta siitä, ettei Betadinen tai vastaavien valmisteiden käyttöä, rokotteita ja rautainjektioita tarvitsisi kirjata terveydenhuollon järjestelmiin. Kyseessä on suunnitellusti annettavat lääkitykset, joiden varoaika on 0 vuorokautta. Lääkkeistä pidettäisiin joka tapauksessa paperista kirjanpitoa. Tämä vähentäisi myös tiloihin kohdistuvaa byrokratiaa.</p> <p>Elintarviketurvallisuusnäkökulmasta on kuitenkin tärkeää, että tiloilla kirjataan oikeat annostukset ja annettua annostusta vastaava varoaika. Huolelliseen kirjaukseen on tiloilla erityisesti tarvetta silloin, kun eläinlääkäri on ohjeistanut annettavaksi suurempia annostuksia ja pidentänyt varoaikaa. Tällöin eläinten pitäjän on pidennettävä varoaika, koska Sikavassa tai Nasevassa on oletuksena valmisteen SPC:n mukainen varoaika.</p>
5 §	Nykyinen teksti edellyttää vain toimittamaan valvontaa varten sähköisen kirjanpidon vain varalle luovutetuista lääkkeistä. Tietojen luovutusvelvollisuuden on koskettava kaikkia tilalla käytettyjä lääkkeitä.

Lääkekieltoasetus	
11 §:n päivitys	<p>Ihmisille kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden luetteloa ei päivitetty 2014.</p> <p>Tuolloin THL esitti lisättäväksi seuraavia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kolistiini - lipoglykopeptidit (telavansiini) - neoglykosidit <p>Suomen Infektiolääkärit esitti lisättäväksi seuraavia</p> <ul style="list-style-type: none"> - siprofloksasiini - rifaksimiini - sienilääkkeet

