



Ehdotuksia ja muutostarpeita voimassa olevan lain 387/2014 uudistamiseksi.
Valmisteluasiakirja (keskeneräinen) / NK
Osa muutoksista toteutetaan 2021/2022 vaihteessa, loput 2022/2023 vaihteessa.

Nykyisen lain HE

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

Värikoodit

musta = ehdotustekstiä mukaan lukien sidosryhmien ehdotukset

musta kursivoitu = viittauksia eläinlääkeasetukseen, poistetaan lopullisesta ehdotuksesta

sininen = tarkistettava tai muu huomio

punainen = perusteellista selvennystä edellyttävä

SISÄLLYSLUETTELO

1 luku (nykylain 1 luku) Yleiset säännökset ja tavoitteet.....	5
§ Tarkoitus.....	5
§ Tavoitteet lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi	5
§ Soveltamisalue, soveltamisala ja soveltamiskohteet	5
§ Euroopan unionin lainsäädäntö	6
§ Suhde muuhun lainsäädäntöön ja soveltamisalan rajaukset	6
§ Määritelmät.....	7
2 luku (nykylain 4 luku) Lääkkeiden hankkiminen ja toimittaminen.....	8
§ Eläinlääkärin oikeus hankkia, pitää hallussaan ja toimittaa lääkkeitä	8
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa immunologisia lääkkeitä.....	8
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle	9
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman puitteissa.....	9
§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa immunologisia ja muita eläinlääkkeitä varalle	9
§ Lääkkeistä perittävät kustannukset.....	10
§ Eläinlääkkeen jäljitettävyyys ja takaisinvedot.....	10
§ Eläimelle määrättyyn, luovutettuun tai varalle luovutettuun lääkkeeseen liittyvien velvoitteiden siirtyminen eläimen omistajalta tai pitäjältä toiselle.....	11
§ Lääkkeiden toimittamisoikeuden yleiset rajoitukset	11
§ Eläinlääkärin oikeus tilapäisesti toimittaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa.....	11
§ Ruokaviraston oikeus myöntää immunologiselle eläinlääkkeelle maahantuonti- ja käyttö lupa (siirto lääkelaista, 21 g §).....	12
3 luku (nykylain 3 luku) Eläimen lääkehoidon merkitseminen.....	12
§ Eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi.....	12
§ Hevoseläimen tunnistusasiakirjan käytettävissä olo ja tarkastaminen ennen lääkehoitoa.....	12
4 luku (nykylain 2 luku) Lääkkeiden käyttö eläimille ja varoajan määrääminen.....	13
§ Lääkkeiden käyttöä ja käyttötapaa koskevat yleiset vaatimukset.....	13
§ Hevoseläimen lääkitseminen	13
§ Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset.....	13
§ Elintarviketuotantoeläimelle annettavan lääkkeen varoajan määrääminen	13
(nykylain 3 luvussa)	13
§ Eläimen omistajan velvollisuus noudattaa varoaikoja.....	14
§ Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö	14
§ Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto	15
§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen	15
§ Lääkkeiden käytön kieltäminen.....	16
§ Tilapäiset turvallisuusrajoitukset.....	16
§ Eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä koskevat vaatimukset	16
5 luku (nykylaissa ei ole) Eläinlääkemääräyksen antaminen ja lääkkeen toimittaminen eläinlääkemääräyksen perusteella.....	17

§ Eläinlääkemääräys	17
§ Sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä	17
§ Eläinlääkemääräyksen antaminen ja voimassaoloaika	17
§ Eläinlääkemääräyksen antamisoikeus muista EU-valtioista ja muihin EU-valtioihin	17
§ Eläinlääkemääräyksen muoto ja asiakirjapohjat	18
6 luku (nykylain 4 luku) Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen	18
§ Velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä	18
§ Eläimen omistajan tai pitäjän velvollisuudet koskien lääkkeiden käyttöä, säilyttämistä ja hävittämistä	18
7 luku (nykylain 5 luku) Eläimen lääkehoidon kirjaaminen ja lääkityksistä pidettävä kirjanpito	19
§ Eläinlääkärin kirjanpito eläinlääkkeistä	19
§ Eläinlääkärin kirjanpito antamistaan eläinlääkemääräyksistä	19
§ Eläinlääkärin velvollisuus kirjata hevoseläimen lääkehoito tunnistusasiakirjaan	19
§ Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito eläinlääkkeistä	20
§ Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa (hormonidirektiivin mukaiset aineet)	20
8 luku (nykylain 6 luku) Tietojen hallinta	20
§ Oikeus eläimen hoitoa koskeviin tietoihin	20
§ Eläimen omistajan ja pitäjän velvollisuus antaa tietoja elintarvikkeeksi toimitettavasta eläimestä	20
§ Eläinlääkärin oikeus ja velvollisuus antaa tietoja eläinlääkkeestä eläimen omistajalle tai pitäjälle	21
§ Viranomaisen oikeus saada tietoja toimijoilta ja toimijoiden velvollisuus antaa tietoja viranomaisille	21
§ Viranomaisen oikeus saada tietoja viranomaisilta ja velvollisuus antaa tietoja viranomaisille	22
§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä lääkkeistä	22
§ Tietosuoja ja tietoturvallisuus	23
§ Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen	23
9 luku (nykylaiassa ei ole) Toimijat ja niiden tehtävät	23
§ Toimijoiden tehtävät ja vastuut	24
§ Eläimen omistajan ja pitäjän välinen vastuunjako	24
10 luku (nykylain 7 luku) Viranomaiset ja niiden tehtävät	24
§ Ministeriöiden välinen toimivaltajako	24
§ Viranomaisten tehtäviin varattavat resurssit	25
§ Maa- ja metsätalousministeriön tehtävät	25
§ Ruokaviraston tehtävät	26
§ Aluehallintoviraston tehtävät	26
§ Kunnaneläinlääkärin tehtävät	26
§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät	26
§ Kansainväliset viranomaiset	27
§ Virka-apu	27
11 luku (nykylain 8 luku) Valvonta ja ohjaus	27
§ Valvonnan yleiset vaatimukset	27
§ Viranomaisten antama neuvonta ja ohjaus	27
§ Eläinten lääkitsemisen valtakunnallinen valvontaohjelma	27
§ Tarkastukset	28

§ Näytteiden ottaminen ja tutkiminen	28
§ Valvontakirjanpito	29
§ Avunantovelvollisuus	29
12 luku (nykylain 9 luku) Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset	29
§ Määräys	29
§ Kielto	30
§ Sakko	31
§ Uhkasakko ja teettäminen.....	31
§ Haltuunotto ja vastuu kustannuksista	31
§ Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen sekä vastuu kustannuksista	31
§ Ruokaviraston oikeus antaa tilapäisiä määräyksiä force majeure -tilanteissa	32
13 luku Rangaistussäännökset	32
§ Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset	32
§ Eläinten lääkitsemisrikkomus (tarkistettava).....	32
§ Eläinten lääkitsemisrikos	33
§ Suhde rikoslainsäädäntöön	33
14 luku Erinäiset säännökset	33
§ Valvonnasta perittävät maksut (tarpeen avata, millä perusteilla maksuja peritään)	33
§ Maksut (tämänhetkinen lakiteksti, perustuu valvonta-asetukseen)	34
§ Valtion kunnille maksama korvaus	34
§ Muutoksenhaku	34
§ Muutossäädöksen voimaantulo ja soveltaminen	34

Laki eläinten lääkitsemisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku (nykylain 1 luku) Yleiset säännökset ja tavoitteet

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

§ Tarkoitus

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

§ Tavoitteet lääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi

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

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

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

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

§ Soveltamisalue, soveltamisala ja soveltamiskohteet

(tässä vain osa, kokonaisuus päivitetään lain muutosehdotukseen)

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

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

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

Tässä laissa vahvistetaan eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*,

edellyttämät täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa koskevat säädökset siltä osin, kuin ne koskevat lääkkeiden käyttöä eläimille ja tiedonkeruuta eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä.

Mikrobilääkkeitä koskevat tiedonkeruusäädökset koskevat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta antamassa asetuksessa (EU) 2019/4, jäljempänä *lääkerehuasetus*, tarkoitettuja, mikrobilääkkeitä sisältäviä lääkerehuja.

Lisäksi tässä laissa vahvistetaan kansalliset säännöt koskien eläinlääkkeiden käyttöä ja tiedonkeruuta eläimille käytetyistä lääkkeistä.

§ Euroopan unionin lainsäädäntö (päivitetään)

§ Suhde muuhun lainsäädäntöön ja soveltamisalan rajaukset

Eläinlääkeasetuksen vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan eläinlääkeasetuksen ja tämän lain vaatimuksia.

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

Valtion aluehallinnosta Ahvenanmaan maakunnassa vastaa Ahvenanmaan valtionvirasto aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) mukaisesti.

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

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

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

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

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

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

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

§ Määritelmät

Eläinlääkeasetus

4 artikla Määritelmät

99 artikla Tukkukauppaluvat (4.)

Tässä laissa tarvittavia määritelmiä

- *eläimen lääkitsemisellä* lääkkeiden käyttöä eläimelle tai eläimille; **koskee lääkkeiden käyttöä**
- *eläimen omistajalla tai pitäjällä* eläimen omistajaa, haltijaa tai pitäjää; **eläinlääkeasetuksen termit**
- *eläimen pitäjällä/haltijalla* selvennettävä mitä tarkoitetaan, epäselvää esimerkiksi vastuunjako hevosen omistajan ja hevostallin pitäjän välillä
- *elintarviketuotantoeläimellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 38 alakohdassa määriteltyjä elintarviketuotantoeläimiä;
- *tuotantoeläimellä* eläinsuojelulain 247/1996 5 a §:ssä määriteltyä tuotantoeläintä (tuotantoeläin kattaa elintarvike- ja muut tuotantoeläimet); **EU-määritelmä?**
- *seuraeläimellä* seura-, lemmikki- ja harrastekäyttöön tarkoitettuja eläimiä; **tiedonkeruutarpeet**
- *lääkkeen luovuttamisella/toimittamisella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle, haltijalle tai pitäjälle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle; **toimittaminen eläinlääkeasetuksen käyttämä termi, englanniksi supply**
- *tietojen antamisella lääkkeestä* muuta tiedon antamista ja neuvontaa kuin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 40 kohdan mukaista mainontaa;
- *eläimen lääkitsemisessä käytettävällä välineellä* laitetta, tarviketta tai muuta lääkkeen annossa eläimelle käytettävää välinettä;
- *lääkerekhulla* **lääkerehuasetuksen ... kohdassa tarkoitettua (...);**
- *eläimen hoidosta* **vastaavalla eläinlääkärillä** eläinlääkäriä, joka vastaa eläimelle tehdystä diagnoosista, kliinisestä tutkimuksesta tai muusta eläimen terveydentilan arvioinnista ja niiden perusteella (tekemistään hoito- ja muista päätöksistä, hoito- ja muista toimenpiteistä sekä) eläimelle määräämistään lääkeshoidoista. **Eläimen hoidosta voisi ottaa vastuun kuka tahansa eläinlääkäri eläintä aiemmin hoitaneen eläinlääkärin kirjaamien tietojen perusteella. Tämä määritelmä poistaisi tarpeen säätää erikseen eläinlääkäriketjuista. Olennaista on se, kuka eläinlääkäri vastaa eläimen hoidosta ja eläimelle määräämistään lääkeshoidoista. Eläinlääkäri vastaa itse henkilökohtaisella vastuullaan niistä hoidoista mitä itse määrää eläimelle.**
- *valtakunnallisesta terveydenhuolto-ohjelmasta* **vastaavalla toimijalla** toimijaa, joka vastaa valtakunnallisen terveydenhuolto-ohjelman tämän lain mukaisten velvoitteiden noudattamisesta;

2 luku (nykylain 4 luku) Lääkkeiden hankkiminen ja toimittaminen

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

§ Eläinlääkärin oikeus hankkia, pitää hallussaan ja toimittaa lääkkeitä

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

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

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

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

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

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

§ Eläinlääkärin oikeus toimittaa immunologisia lääkkeitä

Eläinlääkäri saa henkilökohtaisella vastuullaan toimittaa immunologisia eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai pitäjälle eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 3. kohdan mukaisesti ja vain ensimmäistä antokertaa seuraaviin yksittäisten eläinten uusinta-antokertoihin.

Jos immunologisen eläinlääkkeen antamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, kyseistä lääkettä ei saa toimittaa eläimen omistajalle tai pitäjälle vaan eläinlääkärin on joko annettava lääke itse tai lääke on annettava eläimelle eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.

Eläviä viruskantoja sisältäviä immunologisia eläinlääkkeitä tai rabiesrokotteita ei saa toimittaa eläimen omistajalle tai pitäjälle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin oikeudesta toimittaa immunologisia eläinlääkkeitä.

§ Eläinlääkäriin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle

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

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

[Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkäriin oikeudesta toimittaa lääkkeitä varalle.](#)

§ Eläinlääkäriin oikeus toimittaa lääkkeitä varalle valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman puitteissa

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

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

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

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

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

§ Eläinlääkäriin oikeus toimittaa immunologisia ja muita eläinlääkkeitä varalle

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

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

Lisäksi, (edellä säädetystä poiketen?) eläinten pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa sikojen, nautojen, lampaiden, vuohien, 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.

Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä turkiseläinten omistajalle tai haltijalle näiden eläinten sairauksien tai niiden oireiden hoidon varalle. Edellytyksenä 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 haltijalla on riittävät taidot ja kyvyt tunnistaa lääkitystarpeet, käsitellä lääkkeitä ja antaa lääkkeet eläimelle.

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

§ Lääkkeistä perittävät kustannukset

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

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

§ Eläinlääkkeen jäljitettävyys ja takaisinvedot

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

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

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

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

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

§ Lääkkeiden toimittamisoikeuden yleiset rajoitukset

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

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

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

§ Eläinlääkärin oikeus tilapäisesti toimittaa eläinlääkkeitä force majeure -tilanteissa

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

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

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden toimittamisesta sekä toimittamisen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, toimitettavien

lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tehdä kaikille eläimille kliininen tutkimus.

§ Ruokaviraston oikeus kieltää tai sallia immunologisten eläinlääkkeiden käyttö tietyissä tapauksissa

Ruokavirasto voi kieltää immunologisten eläinlääkkeiden käytön eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1. kohdan mukaisesti.

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

Ruokaviraston on ilmoitettava eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta ja kyseisten kohtien täytäntöönpanolle asetetuista edellytyksistä viipymättä komissiolle sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

ASIAN SIIRTO LÄÄKELAISTA 21 g § (16.10.2009/773)

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

Ruokavirasto voi sallia immunologisten eläinlääkkeiden käytön eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 5. kohdan mukaisesti.

3 luku (nykylain 3 luku) Eläimen lääkehoidon merkitseminen

(eläimen yksilöiminen ja merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan ajaksi sekä lääkitsemisen merkitseminen hevoseläimen 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 [eläimen ja](#) eläimestä saatavien tuotteiden joutuminen elintarvikeketjuun on estetty lääkehoidon ja varoajan ajan.

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

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

§ Hevoseläimen tunnistusasiakirjan käytettävissä olo ja tarkastaminen ennen lääkehoitoa

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

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

§ Lääkkeiden käyttöä ja käyttötapaa koskevat yleiset vaatimukset

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

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

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

§ Hevoseläimen lääkitseminen

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

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

§ Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 107 artiklassa.

§ Elintarviketuotantoeläimelle annettavan lääkkeen varoajan määrääminen (nykylain 3 luvussa)

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

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

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

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

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

§ Eläimen omistajan velvollisuus noudattaa varoaikoja

([valvonta: valvonta-asetuksen mukaisesti](#))

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

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

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

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

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

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

§ Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö

Eläinlääkeasetus 106 ja 112-115 artiklat

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 3. kohdan mukaisesti säädetään seuraavista menettelyistä:

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

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

Eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkäriin henkilökohtaisella vastuulla on lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön osalta riittävän varoajan määrääminen sen varmistamiseksi, että elintarvikeketjuun ei pääse vahingollisia lääkkeitä.

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

Eläinlääkäri vastaa henkilökohtaisesti eläimen omistajan tai pitäjän tämän pykälän mukaisesta neuvonnasta koskien antamiansa ohjeita ja määräämäänsä varoaikaa sekä koskien eläinten omistajan tai pitäjän velvoitteita asiaankuuluvien tietojen kirjaamisesta kirjanpitoonsa ja ilmoittamisesta teurastamolle osana elintarvikeketjutietoja.

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

§ Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuteta 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 ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi. Jos tunnistusasiakirjaa ei ole käytettävissä hevoseläimen mukana teurastamisen alkaessa ja aikana, hevoseläintä ei saa teurastaa elintarvikkeeksi.

§ Lääkkeiden käytön rajoittaminen

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

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

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

~~Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa. Ruokaviraston toimivalta tässä asiassa tulisi eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1. kohdan ja tämän lain nojalla (ks. § Ruokaviraston oikeus kieltää tai sallia immunologisten eläinlääkkeiden käyttö tietyissä tapauksissa)~~

§ Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen 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 eläintenkasvun tai tuotannon edistämiseen.

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

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tilanteista, joita kielto ei koske.

§ Tilapäiset turvallisuusrajoitukset

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

§ Eläimen lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä koskevat vaatimukset

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

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

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

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

§ Eläinlääkemääräys

Eläinlääkemääräys on määritelty eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdassa ja sen sisältö on määritelty eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa.

Eläinlääkemääräys on virallinen asiakirja. Virallista asiakirjaa koskevista vaatimuksista on säädetty [\(lainsäädäntö tarkistettava\)](#). Eläinlääkäri voi antaa eläinlääkemääräyksen viralliselle asiakirjalle hyväksytyissä muodoissa.

Eläinlääkemääräyksen on oltava arkistoitavissa ja valvottavissa ja sen aitouden on oltava todennettavissa. Eläinlääkemääräys ei saa olla väärennettävissä. [\(lainsäädäntö tarkistettava\)](#)

§ Sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä

Ruokavirastolla on oikeus perustaa / Ruokaviraston on perustettava valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan kattava sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa edellytettyä, eläimille käytettävien lääkkeiden tiedonkeruuta varten sekä eläinlääkemääräysten antamisen valvontaa varten.

§ Eläinlääkemääräyksen antaminen ja voimassaoloaika

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

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

Eläinlääkärin on noudatettava huumausaineita koskevan eläinlääkemääräyksen antamisessa xxx lain vaatimuksia.

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

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

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

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

Lääkkeiden käytön valvonta on kunnaneläinlääkärin tehtävä valtakunnan alueella ja xxx tehtävä Ahvenanmaan maakunnan alueella.

§ Eläinlääkemääräyksen muoto ja asiakirjapohjat

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

Huumausaineresepit eläinlääkäreille toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkkeiden [määräämisestä](#) ja [toimittamisesta](#).

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

§ Velvollisuudet koskien lääkkeiden säilytystä, varastointia ja hävittämistä

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

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

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

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä siltä osin, kuin siitä vastaa tämän lain mukainen toimija ([eläimen omistajat ja pitäjät, eläinlääkärit, apteekit, lääkerehun valmistajat, lääketukkukaupat ja muut tämän lain mukaiset toimijat sekä valtion ja kuntien viranomaiset](#)) eläimille käytettävien lääkkeiden käytön, säilyttämisen ja varastoinnin yhteydessä ja siitä ei säädetä muussa laissa.

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

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

7 luku (nykylain 5 luku) Eläimen lääkehoidon kirjaaminen ja lääkityksistä pidettävä kirjanpito

(eläimille annetuista, määrättyistä, luovutetuista ja varalle luovutetuista lääkkeistä pidettävä kirjanpito)

Eläinlääkeasetus:

103 artikla Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

108 artikla Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

109 artikla Hevoseläimiä koskevat kirjanpitovelvollisuudet

§ Eläinlääkärin kirjanpito eläinlääkkeistä

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan/toimittamistaan sekä hävittämistään eläinlääkkeistä.

Eläinlääkärillä on oltava hankkimistaan ja luovuttamistaan/toimittamistaan eläinlääkkeistä eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3. kohdan a-f alakohtien ja 4. kohdan mukainen kirjanpito.

Eläinlääkärillä, joka toimittaa eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten sekä lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten eläinlääkettä, joka edellyttää eläinlääkemääräyksen, on oltava kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3. kohdan f alakohdan mukaisista tiedoista.

Eläinlääkärin sovelletaan 103 artiklan 5. kohdan vaatimuksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin kirjanpidosta koskien eläinlääkkeitä.

§ Eläinlääkärin kirjanpito antamistaan eläinlääkemääräyksistä

Eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 11 kohdan nojalla vahvistetaan eläinlääkäreiden noudatettavaksi seuraavat säännöt eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpidosta:

Eläinlääkärin on pidettävä kirjanpitoa antamistaan eläinlääkemääräyksistä. Kirjanpitoon tulee sisältyä kaikki eläinlääkemääräyksen kohdat ja tiedot.

Kirjanpito voidaan toteuttaa säilyttämällä eläinlääkemääräyksen arkistointikelpoinen kopio. [\(viittaus virallisia asiakirjoja koskeviin vaatimuksiin/sääntöihin\)](#)

Kirjanpito on tallennettava ja arkistoitava valvontaa varten sellaisessa muodossa, että sitä ei voi eläinlääkemääräyksen antamisen jälkeen muuttaa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin kirjanpidosta koskien eläinlääkemääräyksiä.

§ Eläinlääkärin velvollisuus kirjata hevoseläimen lääkehoito tunnistusasiakirjaan

Eläinlääkeasetuksen 109 artiklassa säädetään hevoseläimiä koskevista kirjanpitovelvollisuuksista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkäriin velvollisuudesta kirjata hevoselle antamansa tai annettaviksi määräämänsä lääkkeet tunnistusasiakirjaan.

§ Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito eläinlääkkeistä

Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpitovaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa. Artiklan 4. kohdan nojalla maa- ja metsätalousministeriö asettaa elintarviketuotantoeläinten omistajille ja pitäjille seuraavat kirjanpitoa koskevat lisävaatimukset:

Valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneen eläimen omistajan tai pitäjän, jolle eläinlääkäri toimittaa lääkkeitä, on kirjattava tiedot kaikista elintarviketuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Terveydenhuollon seurantajärjestelmään tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään tietoja ei tarvitse kirjata sellaisista terveydenhuoltosuunnitelman mukaisesti annettavista lääkityksistä, joiden varoaika on nolla vuorokautta. Näistä lääkityksistä on kuitenkin pidettävä kirjanpitoa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpidosta koskien eläinlääkkeitä.

§ Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa (hormonidirektiivin mukaiset aineet)

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan toimijan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai tyrostaattista vaikutusta omaavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita; on pidettävä näistä aineista ja valmisteista kirjanpitoa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkealan toimijan velvollisuuksista koskien tässä pykälässä tarkoitettua kirjanpitoa.

8 luku (nykylain 6 luku) Tietojen hallinta

(Tietojen kerääminen, omistaminen, käsittely, antaminen, julkaisu, luovuttaminen, tietosuoja, salassapito ym.)

§ Oikeus eläimen hoitoa koskeviin tietoihin

Eläimen omistajalla tai pitäjällä on oikeus saada eläimen hoitoa koskevat tiedot sekä päättää muiden kuin eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkäriin oikeudesta niihin.

§ Eläimen omistajan ja pitäjän velvollisuus antaa tietoja elintarvikkeeksi toimitettavasta eläimestä

Sen lisäksi, mitä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen II jaksossa III edellytetään teurastettavaksi lähetettävien eläinten elintarvikeketjua koskevista tiedoista, on eläimen omistajan tai pitäjän kirjallisesti ilmoitettava elintarviketuotantoeläimen tai siitä saatavan tuotteen vastaanottavalle muulle laitokselle tai yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa. (valvonta: [valvonta-asetuksen mukaisesti](#))

Eläimen omistajan tai pitäjän on myös annettava kirjallinen selvitys (12 §:n 3 momentissa) tarkoitettujen tutkimusten tuloksista lääkkeen varoaikana elintarvikkeena käytettäväksi luovutettavasta eläimestä tai eläimestä saadusta tuotteesta. (valvonta: [valvonta-asetuksen mukaisesti](#))

Jos elintarviketuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai pitäjän on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle pitäjälle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien elintarviketuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (23/2006) tai sen nojalla säädetyltä ajalta. (valvonta: [valvonta-asetuksen mukaisesti](#))

§ Eläinlääkärin oikeus ja velvollisuus antaa tietoja eläinlääkkeestä eläimen omistajalle tai pitäjälle

Eläinlääkärillä on oikeus antaa eläinlääkkeestä eläinten omistajille ja pitäjille eläinlääkkeiden käyttöä, säilyttämistä, varastointia ja hävittämistä koskevaa tietoa ja neuvontaa. Tämä oikeus ei kuitenkaan rajoita eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 40 kohdan ja 119 artiklan mukaista mainontaa koskevia sääntöjä.

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai pitäjälle kirjallinen selvitys eläimelle antamastaan tai annettavaksi [luovuttamastaan/toimittamastaan](#) lääkkeestä.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen omistajalle tai pitäjälle eläimelle antamastaan tai annettavaksi [luovuttamastaan/toimittamastaan](#) muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläimen lääkitsemisessä käytettävästä välineestä silloin, kun se voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai pitäjä pyytää selvitystä.

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai pitäjälle [luovutettavan/toimitettavan](#) lääkkeen [pakkausselosteen tiedot mukaan lukien käyttöohje](#), tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä ohjeet lääkkeen oikeasta käsittelystä, säilytyksestä ja hävittämisestä. Eläimen omistajan tai pitäjän tai muun lääkettä eläimelle antavan on noudatettava eläinlääkärin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä xxx momentissa tarkoitetuista eläinlääkärin antamista tiedoista.

§ Viranomaisen oikeus saada tietoja toimijoilta ja toimijoiden velvollisuus antaa tietoja viranomaisille

Tämän lain mukaisella viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä pyytää ja saada maksutta Euroopan unionin lainsäädännössä tai tässä laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat tämän lain mukaisilta toimijoilta ([eläimen omistajat ja pitäjät, eläinlääkärit, apteekit, lääkerahun valmistajat, lääketukku- ja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmiä hallinnoivat tahot ja muut tämän lain mukaiset toimijat sekä valtion ja kuntien viranomaiset](#)). Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä

tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevin muuten olisivat salassa pidettäviä. Tiedot on toimitettava viranomaisen pyytämällä tavalla raportoituina, arkistointikelpoisena asiakirjana.

Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 1. kohdan ja tämän lain mukaisilla toimijoilla ([eläimen omistajat ja pitäjät, eläinlääkärit, apteekit, lääkerehun valmistajat, lääketukkukaupat ja muut tämän lain mukaiset toimijat sekä valtion ja kuntien viranomaiset](#)) on velvollisuus salassapitosäännösten estämättä antaa maksutta viranomaisen pyytämät ja Euroopan unionin lainsäädännössä tai tässä laissa säädetty tiedot ja asiakirjat viranomaiselle.

Ruokavirastolla on oikeus sille tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä.

Tämän lain xx §:n mukaisen lääkkeiden varalle luovuttamisen/ toimittamisen ehtona on tämän lain xx §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito ja eläimen omistajan tai pitäjän valtuutus, jonka nojalla valvontaviranomaisella on oikeus saada arkistointikelpoiset tiedot eläimen omistajan tai haltijan eläinlääkärin kanssa solmimasta terveydenhuoltosopimuksesta, terveydenhuoltosuunnitelman olemassaolosta ja siitä, että terveydenhuoltokäynnit on tehty tämän lain nojalla säädetyn mukaisesti. Tietojen toimittaminen on eläimen omistajan tai pitäjän vastuulla.

§ Viranomaisen oikeus saada tietoja viranomaisilta ja velvollisuus antaa tietoja viranomaisille

Tämän lain mukaisella viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä pyytää ja saada maksutta Euroopan unionin lainsäädännössä tai tässä laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat tämän lain mukaisilta viranomaisilta ([valtion ja kuntien sekä toisten jäsenvaltioiden viranomaiset](#)). Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevin muuten olisivat salassa pidettäviä. Tiedot on toimitettava viranomaisen pyytämällä tavalla raportoituina, arkistointikelpoisena asiakirjana.

Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 1. kohdan ja tämän lain mukaisilla viranomaisilla ([valtion ja kuntien viranomaiset](#)) on velvollisuus salassapitosäännösten estämättä antaa maksutta viranomaisen pyytämät ja Euroopan unionin lainsäädännössä tai tässä laissa säädetty tiedot ja asiakirjat toiselle viranomaiselle [ja toisten jäsenvaltioiden viranomaisille](#).

§ Tietojen keruu eläimille käytetyistä lääkkeistä

Maa- ja metsätalousministeriö vastaa eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keruusta eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 1-6 kohtien ja tämän lain mukaisesti.

Ruokaviraston on kerättävä tiedot eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähetettävä tiedot lääkevirastolle eläinlääkeasetuksen 57 artiklan ja komission asetusten mukaisesti.

Ruokavirasto voi aloittaa tietojen keruun eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaista aikataulua nopeammassa ajassa.

Ruokavirasto voi kerätä valvontaa varten tietoa eläimille käytetyistä alkoholipitoisista lääkkeistä; huumausainelain 3 §:ssä tarkoitetuista huumausaineita sisältävistä lääkkeistä, rauhoitus-, anestesia- ja eutanasia-lääkkeistä; psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/1976) listan IV aineita sisältävistä lääkkeistä sekä kivunlievitykseen käytettävistä lääkkeistä.

Ruokavirasto voi määrätä tietojen toimittamistavan ja toimittamisaikataulun.

Määriteltävä, kenellä on velvollisuus siirtää tiedot ja mihin/mistä asti ja vastata tätä osuutta koskevista kustannuksista.

Entä tiedonkeruu niiltä eläinlääkäreiltä, jotka tarjoavat palvelujaan Suomessa ja joilla on oikeus pitää hallussaan ja antaa hoidossaan oleville eläimille tai eläinryhmille eläinlääkkeitä, joille ei ole myönnetty myyntilupaa Suomessa, ja joista säädetään eläinlääkeasetuksen 111 artiklassa?

§ Tietosuoja ja tietoturvallisuus

Eläinlääkeasetuksen ja tämän lain nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679. Tietosuojasta säädetään myös eläinlääkeasetuksen 148 artiklassa.

Viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista säädetään laissa viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista (1406/2011).

§ Tietojen julkisuus ja tietojen julkaiseminen

Viranomaisen keräämät tiedot ovat julkisia lukuun ottamatta salassa pidettäviksi säädettyjä tietoja. Viranomaisen oikeudesta aktiivisesti julkaista keräämiään tietoja säädetään erikseen.

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

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

§ Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen

Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan valvonnassa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta 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.

9 luku (nykylaissa ei ole) Toimijat ja niiden tehtävät

§ Toimijoiden tehtävät ja vastuut

Tämän lain mukaisten toimijoiden on noudatettava tämän lain ja tällä lailla toimeenpannun Euroopan unionin lainsäädännön heitä koskevia vaatimuksia.

Myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa annettava myyntiluvan ehtojen ja valmisteyhteenvedon mukaista tietoa ja neuvontaa eläinlääkkeiden käytöstä, säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä vähittäismyyjille ja eläinlääkäreille eläinlääkeasetuksen ja tämän lain tavoitteiden saavuttamiseksi.

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

Apteekeille ja sivuapteekeille asetetusta vaatimuksesta pitää palveluksessaan tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa säädetään lääkelain 56 §:ssä. Apteekeille ja sivuapteekeille asetetusta vaatimuksesta pyrkii varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, säädetään lääkelain 57 §:ssä.

Eläinlääkeasetuksen ja tämän lain mukaisten eläinten omistajien tai pitäjien vastuulla olevien vaatimusten noudattamisesta vastaa eläimen omistaja, jos eläimen omistajan ja pitäjän välisestä vastuunjaosta on epäselvyyttä.

Valtakunnallisesta terveydenhuolto-ohjelmasta vastaavan toimijan on ilmoitettava eläinten pitopaikan aluehallintovirastolle tai Ahvenanmaan maakunnan alueellisesta valvonnasta vastaavalle valtakunnan viranomaiselle epäillessään tai havaitessaan, että tämän lain säännöksiä tai tämän lain nojalla annettuja säännöksiä ei ole noudatettu.

§ Eläimen omistajan ja pitäjän välinen vastuunjako

Jos eläimen omistajan tai pitäjän välisestä vastuunjaosta on epäselvyyttä, viime kädessä vastuussa on eläimen omistaja.

10 luku (nykylain 7 luku) Viranomaiset ja niiden tehtävät

(viranomaiset ja niiden tehtävät sekä viranomaisten tehtäviin varatut resurssit)

§ 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 eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetun lain (1277/2019) mukaisesti.

Eläinlääkeasetuksen 1 artiklan mukaisesta eläinlääkkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, tuonnista ja viennistä, jakelusta ja lääkkeiden muusta kuin eläinlääkärin harjoittamasta toimittamisesta, lääketurvatoiminnasta, mainonnasta ja haittavaikutusilmoituksista sekä edellä lueteltujen valvonnasta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö lääkelain (xxx/2021) mukaisesti.

Eläinlääkemääräysten sähköisestä järjestelmästä ja kustannuksista vastaa maa- ja metsätalousministeriö tämän lain mukaisesti seuraavilta osin:

- järjestelmän se osa, joka kattaa eläinlääkäreiden tarvitseman osan vaadittavien tietojen kirjaamiseksi järjestelmään ja ylläpitämiseksi järjestelmässä sekä tietojen keräämiseksi ja toimittamiseksi lääkevirastoon
- järjestelmän rakentaminen ja ylläpito
- sähköisen eläinlääkemääräyksen tietojen toimittaminen apteekkien tietojärjestelmien tekniseen rajapintaan saakka, mukaan lukien rajapinnan eläinlääkemääräyksen tietojen toimittamisen päätepiste
- edellisiä koskeva lainsäädäntö ja velvoitteet

Eläinlääkemääräysten sähköisestä järjestelmästä ja kustannuksista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö seuraavilta osin:

- järjestelmän se osa, joka kattaa apteekkien tarvitseman osan eläinlääkkeiden toimittamiseksi apteekista asiakkaille
- sen osan rakentaminen ja ylläpito
- apteekkien tietojärjestelmien teknisestä rajapinnasta alkaen, mukaan lukien rajapinnan eläinlääkemääräyksen tietojen hyödyntämisen ja käytön alkupiste apteekin puolella
- siihen liittyvä lainsäädäntö ja velvoitteet

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

§ Viranomaisten tehtäviin varattavat resurssit

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

Maa- ja metsätalousministeriön on eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 2. kohdan mukaan varmistettava, että sillä on käytettävissä riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi, joita tämän lain mukaiset viranomaiset tarvitsevat eläinlääkeasetuksessa säädettyjen, maa- ja metsätalousministeriön vastuulle kuuluvien toimien suorittamisessa.

Maa- ja metsätalousministeriön on valvonta-asetuksen 78 artiklan 1. kohdan mukaan varmistettava, että sillä on käytettävissä riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi, joita tämän lain mukaiset viranomaiset tarvitsevat eläinlääkeasetuksessa säädettyjen, maa- ja metsätalousministeriön vastuulle kuuluvien toimien suorittamisessa.

§ Maa- ja metsätalousministeriön tehtävät

Eläinten lääkitsemisen yleisestä suunnittelusta ja valvonnan ohjauksesta valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan alueella vastaa maa- ja metsätalousministeriö.

Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä toimialaansa kuuluvilta osin x §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Maa- ja metsätalousministeriön on eläinlääkeasetuksen 137 artiklan 3. kohdan mukaan annettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vastuualueensa osalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki sekä perustellusta pyynnöstä toimitettava viipymättä 123 artiklassa tarkoitettu kirjanpito ja 127 artiklassa tarkoitettut valvontaraportit muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

§ Ruokaviraston tehtävät

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää, suorittaa eläinten lääkitsemisen valvontaa valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan alueella siten kuin tässä laissa säädetään sekä lisäksi:

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

§ Aluehallintoviraston tehtävät

Aluehallintovirasto huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan mukaan lukien Ahvenanmaan maakunnan alue.

Aluehallintovirasto voi määrätä kunnaneläinlääkärin suorittamaan tämän lain mukaisia tehtäviä kunnaneläinlääkärin oman toimialueen ulkopuolella eturistiriitojen estämiseksi.

§ Kunnaneläinlääkärin tehtävät

Kunnaneläinlääkäri huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta aluehallintoviraston määräyksen mukaisesti eläinten pitopaikoissa.

Kunnaneläinlääkäri on velvollinen suorittamaan aluehallintoviraston määräyksestä tämän lain mukaisia tehtäviä oman toimialueen ulkopuolella eturistiriitojen estämiseksi.

§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo tämän lain ja tämän lain nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekkeissa valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan alueella.

§ 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.

§ Virka-apu

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

Tulli voi tarvittaessa antaa valvontaviranomaiselle toimialaansa kuuluvaa virka-apua x §:ssä tarkoitettujen kieltojen valvomiseksi.

11 luku (nykylain 8 luku) Valvonta ja ohjaus

(hallinnolliset ohjauskeinot neuvonta, ohjaus, tarkastus, näytteenotto ja valvonta, pk-yritysten tukeminen)

§ Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinlääkeasetus:

123 artikla Valvonta

124 artikla Komission tekemät auditoinnit

Tämän lain xx §§ noudattamisen valvonnassa on noudatettava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan säännöksiä ja komission tekemien auditointien osalta eläinlääkeasetuksen 124 artiklan säännöksiä.

Tämän lain xx §§ noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen xx artiklan säännöksiä ja komission tekemien auditointien osalta valvonta-asetuksen xx artiklan säännöksiä.

Virkamiehen esteellisyydestä säädetään hallintolaissa (434/2003).

§ 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.

§ Eläinten lääkitsemisen valtakunnallinen valvontaohjelma

Ruokaviraston on laadittava tämän lain mukaista valvontaa varten eläinlääkeasetuksen 123 artiklan ja valvonta-asetuksen [xx 109-110 artiklan](#) artikloiden vaatimukset huomioiva monivuotinen valtakunnallinen eläinten lääkitsemisen valvontaohjelma.

Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää eläinlääkeasetuksen 123 artiklan ja valvonta-asetuksen xx artikloiden vaatimusten lisäksi vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain; ([kattavuus missä mielessä, mitä tarkoittaa?](#))
- 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; sekä
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät [ja arviointikriteerit](#).

Ruokavirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. [Ahvenanmaan alueella ohjelmaa toteuttaa ...](#) Ruokavirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille ja [Ahvenanmaan maakunnan valvonnasta vastaavalle viranomaiselle](#).

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

§ Tarkastukset

Sen lisäksi, mitä tarkastuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6. kohdassa [ja valvonta-asetuksen xx kohdassa...](#)

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä tarkastuksia ja ottaa näytteitä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisesti.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen kohteena olevalle henkilölle tilaisuus olla läsnä tarkastuksen aikana, jos tämä on viivytyksettä tavoitettavissa ja jos tämän on mahdollista päästä paikalle viivytyksettä. Tarkastuksen kohteena olevan poissaolo ei estä tarkastuksen suorittamista.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa tarkastus saadaan suorittaa vain, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus, ja jonka selvittämiseksi tarkastus on välttämätön. [kotirauhasäännöt nykyään?](#)

§ Näytteiden ottaminen ja tutkiminen

Sen lisäksi, mitä näytteiden ottamisesta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6. kohdassa ja valvonta-asetuksen xx kohdassa...

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 eläinten lääkitsemisessä käytettävästä välineestä.

Näytteenottajan on lähetettävä näytteet tutkittaviksi eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6. kohdan b alakohdan mukaisesti Ruokavirastoon tai sen osoittamaan laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä tämän lain mukaisia tutkimuksia tekevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

§ Valvontakirjanpito

Valvontaviranomaisen on noudatettava [xx §§ osalta](#) eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 7. kohdan vaatimuksia tarkastuksista pidettävästä kirjanpidosta ja tarkastusraportin laatimisesta. Kirjanpito on arkistoitava virallisen asiakirjan tavoin ja sen on oltava tarkastettavissa 5 vuoden ajan.

[Valvontaviranomaisen on noudatettava xx §§ osalta valvonta-asetuksen xx artiklan vaatimuksia tarkastuksista pidettävästä kirjanpidosta ja tarkastusraportin laatimisesta. Kirjanpito on arkistoitava virallisen asiakirjan tavoin ja sen on oltava tarkastettavissa 5 vuoden ajan.](#)

§ Avunantovelvollisuus

Tarkastuksen kohteena olevan henkilön on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä x §:ssä tarkoitetulle kansainväliselle viranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu. Eläimen omistaja tai pitäjä on velvollinen järjestämään sellaiset olosuhteet, joissa tarkastukset ja näytteenotto voidaan tehdä turvallisesti ottaen huomioon eläimen tavanomainen käyttäytyminen.

§ Komission tekemät auditoinnit

Komission tekemistä auditoinneista säädetään eläinlääkeasetuksen 124 artiklassa.

12 luku (nykylain 9 luku) Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset

(määräys, kieltö, seuraamusmaksu, uhkasakko, teettäminen, haltuunotto, haltuun otetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen, viittaukset ammatinharjoittamislakiin ja rikoslakiin, eläinten lääkitsemisrikkomus)

§ Määräys

[Uusi teksti...](#)

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, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, muuhun kuin sallittuun käyttötarkoitukseen, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain

nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta. Aluehallintovirasto voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Aluehallintovirasto voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi muiden tuotantoeläinten siirtämisen kyseisestä eläinten pitopaikasta.

Aluehallintovirasto voi määrätä pitopaikan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos kyseisen pitopaikan toisesta tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, ja eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tällaista lääkeainetta.

Aluehallintovirasto voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen eläinten 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 pitämät eläinten pitopaikat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan, jos tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, 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 siirtämisestä, luovuttamisesta sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämisestä koskevista kielloista. Aluehallintoviraston on lisäksi tehtävä tietojärjestelmään merkintä kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua siitä, että kiello ei ole enää aiheellinen.

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

§ Kielto

Uusi teksti...

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, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, muuhun kuin sallittuun käyttötarkoitukseen, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta. Aluehallintovirasto voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Aluehallintovirasto voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi muiden tuotantoeläinten siirtämisen kyseisestä eläinten pitopaikasta.

Aluehallintovirasto voi määrätä pitopaikan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos kyseisen pitopaikan toisesta tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, ja eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tällaista lääkeainetta.

Aluehallintovirasto voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen eläinten 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 pitämät eläinten pitopaikat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan, jos tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, 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 siirtämisestä, luovuttamisesta sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämisestä koskevista kielloista. Aluehallintoviraston on lisäksi tehtävä tietojärjestelmään merkintä kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua siitä, että kiello ei ole enää aiheellinen.

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

§ Sakko

[Uusi teksti...](#)

§ Uhkasakko ja teettäminen

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

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

§ Haltuunotto ja vastuu kustannuksista

[Uusi teksti...](#)

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 lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai että eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Lisäksi aluehallintovirasto voi ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai 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 tai sen 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.

§ Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen sekä vastuu kustannuksista

[Uusi teksti...](#)

44 §

Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää eläinten pitopaikassa tai eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettujen toimijain 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 lain nojalla 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.

§ Ruokaviraston oikeus antaa tilapäisiä määräyksiä 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.

13 luku Rangaistussäännökset

(eläinten lääkitsemisrikkomus, lääkerikos, salakuljetus, huumausaineiden käyttö, eläinlääkärin oikeuksien rikkominen, viittaukset ammatinharjoittamislakiin ja rikoslakiin)

§ Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset

Eläinlääkeasetus 135 artikla Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset

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

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

§ Eläinten lääkitsemisrikkomus (tarkistettava)

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

- 1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä xx §§ tai niiden nojalla annettujen säännösten, MRL-asetuksen 16 artiklan tai hevoslääkelista-asetuksen 2 artiklan vastaisesti,
- 2) rikkoo x §:n x momentissa säädettyjä tai sen nojalla annettuja vienti- tai tuontirajoituksia,
- 3) laiminlyö x §:ssä säädetyn velvollisuuden merkitä eläin lääkitsemisen yhteydessä,
- 4) laiminlyö x §:ssä säädetyn velvollisuuden noudattaa elintarviketuotantoeläimelle annettujen lääkkeiden varoajoja,
- 5) luovuttaa, hankkii, säilyttää, varastoi tai hävittää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita §§:n tai niiden nojalla annettujen säännösten vastaisesti,

6) laiminlyö x §§ tai niiden nojalla tai hevoslääkelista-asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetyn kirjanpitovelvollisuutensa,

7) laiminlyö §:ssä tai niiden nojalla säädetyn tiedonantovelvollisuutensa tai

8) laiminlyö §:n mukaisen avunantovelvollisuutensa,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisrikkomuksesta* 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 jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

§ Eläinten lääkitsemisrikos

Eläinten lääkitsemisrikkoksella tarkoitetaan tätä lakia tai tämän lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä vastaan tehtyä rikosta.

Eläinten lääkitsemisrikkoksella tarkoitetaan myös tällä lailla toimeenpantuja Euroopan yhteisön säädöksiä vastaan tehtyä rikosta.

§ Suhde rikoslainsäädäntöön

Lääkerikoksesta annettavasta rangaistuksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä.

Salakuljetuksesta annettavasta rangaistuksesta säädetään rikoslain 46 luvun 4 §:ssä.

14 luku Erinäiset säännökset

(valvontamaksut, muut maksut, valtion kunnille maksama korvaus, muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen, ammatinharjoittamislain vastaisuudesta säätäminen, voimaantulo)

§ Valvonnasta perittävät maksut (tarpeen avata, millä perusteilla maksuja peritään)

Eläinlääkeasetus 135 artikla Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset

Eläinlääkeasetus 137 artikla Toimivaltaiset viranomaiset

Eläinlääkeasetus - ei ole artiklaa maksuista

Valvonta-asetus 78 artikla Yleiset säännöt

Valvonta-asetus 79-84 artiklat Maksut, kustannukset, laskentaperusteet, maksujen periminen ja suorittaminen

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisilla on oikeus periä tämän lain xx §§ mukaisesta valvonnasta maksuja tämän lain nojalla? Maksujen on katettava enintään valvonnan todelliset kustannukset.

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisilla on oikeus periä tämän lain xx §§ mukaisesta valvonnasta maksuja tämän lain ja valvonta-asetuksen (EU) 2017/625 79 artiklan nojalla. Maksujen on katettava enintään valvonnan todelliset kustannukset.

§ Maksut (tämänhetkinen lakiteksti, perustuu valvonta-asetukseen)

Nykyteksti 47 § Maksut:

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkettä 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 lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

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

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

§ Valtion kunnille maksama korvaus

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

[Ahvenanmaan maakunnan osalta ...](#)

§ Muutoksenhaku

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

Tämän lain (ent. 41, 43 ja 44) §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Valitus on käsiteltävä kiireellisenä.

§ Muutossäädöksen voimaantulo ja soveltaminen

Eläinlääkeasetus 160 artikla voimaantulo ja soveltaminen

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022.

Tätä lakia sovelletaan ... 28.1.2022 alkaen.

Tämän lain xx §:ää sovelletaan 1.1.2022 alkaen seuraavasti: Ruokavirastolla on oikeus kerätä eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaisia tietoja 1.1.2022 alkaen. [\(eikä vasta 28.1.2022 alkaen\)](#)