

EDUSKUNNAN VASTAUS 16/2014 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä, lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Asia

Hallitus on vuoden 2013 valtiopäivillä antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi eläinten lääkitsemisestä, lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta (HE 98/2013 vp).

Valiokuntakäsittely

Maa- ja metsätalousvaliokunta on antanut asiaa mietinnön (MmVM 3/2014 vp).

Päätös

Nyt koolla oleva eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

eläinten lääkitsemisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä

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

3 §

Soveltamisalan raja

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

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/EY ja 90/427/EY 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 suoritusta 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 terveyssäännöistä 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.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään eläinlääkärimääräyksen 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).

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 diagnosoimiseen, 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 lääke-rehun valmistajalle;

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

9) *varojalla* 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, kunnan-eläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

11) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkärintamattomien harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärintamattomia;

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.

2 luku

Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

7 §

Lääkkeiden käyttö

Lääkkeitä ja muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on käytettävä niin, että ne edistävät eläimen terveyttä ja hyvinvointia. 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.

Eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, etteivät ne aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa, ja siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

8 §

Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätylle eläinlajille 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 tarkoi-

tettuja 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 hyväksyttyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

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

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 eh-

käisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

3 luku

Eläimen tunnistaminen ja varoajat

10 §

Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen

Tuotantoeläimen on oltava tunnistettavissa lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa. Jos tuotantoeläintä ei voida tunnistaa riittävällä tarkkuudella eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain tai sen nojalla annettujen kyseisen eläinlajin eläinten merkitsemistä koskevien säännösten perusteella, on tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä merkittävä lääkkeen antamisen yhteydessä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

11 §

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.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

Eläimen omistajan ja haltijan on noudatettava tuotantoeläimelle annettavalle lääkkeelle määrättyjä varoaikoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoaikana vain, jos se täyttää eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jakson I luvun VI vaatimukset. Eläintä ei kuitenkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eläimelle annetun estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoaikana.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Elintarviketurvallisuusviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkkeitä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

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

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

13 §

Eläinlääkärin määräämä varoaika

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle on lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla määrätty, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavonomaista 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 tarkoitetuista varoajoista ja niiden määräämisestä.

4 luku

Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus

14 §

Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä apteekista tai lääketukkukaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten.

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

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

15 §

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi ja rehulain (86/2008) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten vain tutkittuaan eläimen tai eläimet taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairautsisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlää-

kärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

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

16 §

Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille

Edellä 15 §:ssä säädetyn lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten. Eläinlääkärillä ja eläimen omistajalla tai haltijalla 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 tähtääviä toimia, suunnitellut lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset lääkkeiden käyttötavoitteet.

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.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1—3 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.

17 §

Muu lääkkeiden luovutus

Edellä 15 ja 16 §:ssä säädetystä poiketen eläinten pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle näille eläimille annettavaksi immunologisia eläinlääkevalmisteita sairauden ennaltaehkäisemistä varten. 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 annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden luovutuksen ja luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista, eläinlääkärin käynneistä eläinten pitopaikassa sekä luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä.

18 §

Lääkkeiden luovutusoikeuden yleiset rajoitukset

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

tä. Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen ensiapuluonteeseen 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.

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

19 §

Lääkkeistä perittävä hinta

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

5 luku

Kirjanpito

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 seurantarjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantarjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjanpitoon ja terveydenhuollon seurantarjestelmään tai muuhun sähköiseen järjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

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, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

22 §

Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan toimijan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettävä kirjaa näistä aineista.

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

6 luku

Tietojen antaminen

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 lääketta 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.

24 §

Hevoseläimen lääkitseminen

Eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoseläimelle annettavaksi lääkkeitä, joiden sisältämät lääkeaineet eivät sisälly hevoslääkelista-asetuksen liitteeseen tai farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 vain, jos hevoseläimen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että tunnistusasiakir-

jassa kuvailtua hevoseläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi.

Eläinlääkärin on kirjattava hevoslääkelista-asetuksen mukaisesti hevoseläimelle antamansa tai annettaviksi määräämänsä lääkkeet hevoseläimen tunnistusasiakirjan IX luvun III osaan siinä annettujen ohjeiden mukaisesti. Kirjausta ei tarvitse tehdä, jos tunnistusasiakirjan II osassa on 1 momentissa tarkoitettu merkintä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin velvollisuudesta varmistua 1 momentissa tarkoitettusta merkinnästä sekä velvollisuudesta kirjata hevoseläimelle annetut tai annettaviksi määrättyt lääkkeet tunnistusasiakirjaan.

25 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

Sen lisäksi, mitä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen II jaksossa III edellytetään teurastettavaksi lähetettävien eläinten elintarvikeketjua 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 varoajan 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 elintarvike-laissa (23/2006) tai sen nojalla säädetyltä ajalta.

7 luku

Viranomaiset ja niiden tehtävät

26 §

Maa- ja metsätalousministeriö

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

27 §

Elintarviketurvallisuusvirasto

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

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston tehtävis-
tä, 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 varajoista;

4) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

28 §

Aluehallintovirasto

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

29 §

Kunnaneläinlääkäri

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

30 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

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

8 luku

Valvonta

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

32 §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Sen lisäksi, mitä elintarvikelaissa säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvonnan 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 eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista valvontasuun-

nitelmaa. 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 kukin toimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

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

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoituiltu toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

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

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

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

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 eläinlääkäriammattia, 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 tai tutkimus 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 tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Tilojen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

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 vertaillaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksyttyyn 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 pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

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

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.

38 §

Avunantovelvollisuus

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä muun tässä laissa tarkoitetun toimijan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 37 §:ssä tarkoitettulle 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 eläimen tavanomainen 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.

40 §

Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen

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

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 lain-

säädäntö tai Suomea sitova kansainvälinen sopimus niin edellyttää.

9 luku

Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset

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 tuotantoeläimestä 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 siirtämistä, luovuttamista sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämistä 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.

42 §

Uhkasakko ja teettäminen

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

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

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 lääkkeitä tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai että eläinlääkin-

nässä 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 lääketta 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.

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 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.

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 säädetyn kirjanpitovelvollisuutensa,

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

8) laiminlyö 38 §:n mukaisen avunantovelvollisuutensa,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisrikkomuksesta* sakkoon.

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

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

10 luku

Erinäiset säännökset

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 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 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 vierasainevalvonta-ohjelmaan 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).

48 §

Valtion kunnille maksama korvaus

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

49 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen

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

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

50 §

Eläinlääkärit

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

51 §

Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat

Valtakunnallisissa eläinten terveydenhuolto-ohjelmissa on asetettava valtakunnalliset tavoitteet keskeisten eläintuotannossa käytettävien lääkkeiden käytölle hallitun ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön edistämiseksi.

Terveystieteiden tutkimuskeskusta hallinnoivan tahon on ilmoitettava eläinten pitopaikan toimialueen aluehallintovirastolle epäillessään, että tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ei ole noudatettu.

52 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

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 viittausten tällä lailla kumottuun eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittausta tähän lakiin.

Laki

lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan lääkelain (395/1987) 21 h §, sellaisena kuin se on laissa 311/2009, 95 a ja 95 b §, sellaisina kuin ne ovat laissa 700/2002 ja 95 c §, sellaisena kuin se on laissa 1546/2009. Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annetut maa-

ja metsätalousministeriön asetukset jäävät edelleen voimaan.

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

Laki

rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 400/2002, seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

5 §

Lääkerikos

— — — — —
Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta eläinten lääkitsemisestä annetun

lain (/) tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) käyttää tai luovuttaa lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita tai tarvikkeita,

2) rikkoo viranomaisen antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunottopäätöstä,

3) rikkoo tunnistamista, merkitsemistä ja varoajoja koskevat velvollisuutensa tai

4) laiminlyö tietojenantovelvollisuutensa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20__.

Helsingissä 18 päivänä maaliskuuta 2014