

Maa- ja metsätalousvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta (HE 205/2021 vp): Asia on saapunut maa- ja metsätalousvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- elintarviketurvallisuusjohtaja Sebastian Hielm, maa- ja metsätalousministeriö
- johtava asiantuntija Nina Kaario, maa- ja metsätalousministeriö
- lainsäädäntöneuvos Timo Rämänen, maa- ja metsätalousministeriö
- ylitarkastaja Liisa Kaartinen, Ruokavirasto
- lakimies Juuso Haasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- eläinlääkäri Tita-Maria Muhonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- eläinlääkäri Leena Suojala, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry
- puheenjohtaja Katri Kiviniemi, Suomen Eläinlääkäriliitto ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- oikeusministeriö
- valtiovarainministeriö
- Eläinten terveys ETT ry
- Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
- Animalia ry
- Suomen Turkieläinten Kasvattajain Liitto ry
- Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC ry

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia ja eläinlääkärintamatin harjoittamisesta annettua lakia. EU on antanut uudet eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskevat asetukset ja niiden soveltaminen alkaa 28.1.2022. Ehdotetuilla laeilla annettaisiin asetuksia täydentävät säännökset.

EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämä mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen tiedonkeruuvaikeus pantaisiin täytäntöön eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla. Tiedonkeruu aloitettaisiin kaikkien kasvatettavien ja pidettävien eläinten osalta yhtäaikaaisesti heti lain tultua voimaan. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä tiedonkeruun osalta.

Säännös eläinlääkärintamatin oikeudesta antaa eläinlääkemääräys siirrettäisiin eläinlääkärintamatin harjoittamisesta annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin. Lisäksi eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin lisättäisiin säännös eläinlääkärintamatin oikeudesta antaa lääkerehumääräys. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta.

Eläinlääkäreillä katsottaisiin olevan tiettyjä, EU:n eläinlääkeasetuksen mukaisia vähittäismyyntiin liittyviä oikeuksia, koska se turvaisi eläinlääkäreille oikeuden saada lääkkeitä tukkukauppiailta keskeytymättömästi vastaavalla tavalla kuin muutkin vähittäismyyjät, kuten apteekit. Eläinlääkärit eivät kuitenkaan jatkossakaan toimisi lääkkeiden vähittäismyyjinä apteekkien kaltaisesti vaan eläinlääkäreiden rajoitetut oikeudet eläinlääkkeiden luovuttamisen osalta pysyisivät nykytilaan verrattuna ennallaan.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 28.1.2022 samanaikaisesti kuin EU:n uutta eläinlääkeasetusta ja lääkerehuasetusta aletaan soveltamaan.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia ja eläinlääkärintamatin harjoittamisesta annettua lakia. Lakien muuttaminen kytkeytyy EU:n eläinlääkepakettiin, johon sisältyvät muun muassa EU:n eläinlääkeasetus ja lääkerehuasetus. Asetuksilla päivitetään eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskeva lainsäädäntö mukauttamalla se eläinten terveyden alan erityispiirteisiin. EU:n eläinlääkepakettiin liittyvien uudistusten laaja-alaisuuden vuoksi tässä kansallisen lainsäädännön valmisteluvaiheessa on keskitytty kiireellisimpien ja välttämättömyimpien toimenpanotarpeiden toteuttamiseen. Eläinten lääkitsemisestä annettua lakia on tarkoitus vielä tulevaisuudistuksissa käydä kokonaisuudessaan läpi muun muassa siihen sisältyvien määritelmien selkiyttämiseksi. Hallituksen esityksessä mainituista syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä jäljempänä ehdotettavin vähäisin muutoksin.

EU:n eläinlääkepaketin taustalla on niin sanottu yhteisen terveyden (One Health) lähestymistapa, jonka mukaan ihmisten ja eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja elintarviketurvallisuutta

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

edistetään yhdessä ympäristön suojelemisen kanssa. Asetukset tiukentavat eläinten mikrobilääkkeiden käyttösääntöjä, ja niiden tavoitteena on mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskin parempi hallinta. Valiokunta pitää mikrobilääkeresistenssin aiheuttaman riskin torjuntaa kansanterveyden kannalta erittäin tärkeänä ja kannatettavana tavoitteena. Valiokunta kiinnittää myös huomiota siihen, että EU:n jäsenvaltioiden välillä on tällä hetkellä suuria eroja mikrobilääkkeiden kulutuksessa, ja lääkkeiden käyttöä koskeva sääntely on ollut tähän asti jäsenvaltioiden omassa harkinnassa. Suomessa eläinantibioottien myynti tuotantoeläinkiloa kohden on vähentynyt vuodesta 2011 lähtien ja on Euroopan lääkeviraston EU:n jäsenmailta vapaaehtoisesti keräämien tietojen mukaan selvästi vähäisempää kuin useimmissa muissa EU-maissa eli noin viidesosan EU-maiden keskiarvosta. Myös esimerkiksi Saksassa ja Ranskassa eläinantibioottien myynti ja kulutus on ollut selvässä laskussa. Maakohtaisen kokonaismyynnin vaihtelu ääripäiden välillä on vuonna 2020 kuitenkin ollut yli satakertainen.

EU:n eläinlääkeasetuksessa säädetään jäsenvaltioille velvollisuus kerätä tietoa eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä. Lisäksi eläinlääkeasetuksessa edellytetään, että jäsenvaltioilla on käytössään menetelmät, joilla tiedon luotettavuus ja oikeellisuus voidaan varmistaa. Tämä toteutetaan hallituksen esityksen mukaan Suomessa keräämällä tieto eläinlääkäreiltä ja lääketukku-kau-poilta, jolloin mikrobilääkkeiden käyttötiedon oikeellisuus voidaan varmistaa lääketukkuista saatavalla tiedolla lääkkeiden myynnistä. Tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä ei näin ollen kerätä eläimen omistajilta tai eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmistä. Hallituksen esityksen mukaan Suomessa ei ole tarkoitus käyttää asetuksen mahdollistamaa liikkumavaraa aikataulun porrastamisen ja tiedonkeruun asteittaisen laajentamisen osalta, vaan kaikkien mikrobilääketietojen keruu aloitetaan heti ja yhtäaikaaisesti lainmuutoksen tultua voimaan. Jäsenmaat raportoivat käyttötiedon Euroopan lääkevirastolle, joka julkaisee sen omassa raportissaan maittain eriteltyinä. Valiokunta korostaa, että näin julkaistavat tiedot voivat vaikuttaa jäsenmaiden eläintuotannon kilpailukykyyn ja eläinperäisten tuotteiden vientinäkyymiin. Suomessa eläinantibioottien vähäinen käyttö on vahvuus ruokajärjestelmän kestävyysarvioinnissa ja mahdollisuus lisäarvon saamiseen vientimarkkinoilla. Valiokunta pitää tätä taustaa vasten tarkoituksenmukaisena, että tietojen kerääminen aloitetaan kaikista eläinlajeista heti lainmuutoksen voimaantultua. Näin mikrobilääkkeiden käyttömäärien seuranta saadaan kansallisesti toteutettua kattavasti ja luotettavasti sekä vältetään tarpeetonta hallinnollista taakkaa.

Esityksen arvioidaan aiheuttavan tiedonkeruusta johtuvia lisäkustannuksia viranomaisille, eläinlääkäreiden potilasohjelmistojen toimittajille ja eläinlääkkeiden käyttäjille eli eläinlääkäreille sekä eläinten omistajille ja haltijoille. Eläinlääkäreiltä kerättävät tiedot kerätään joko eläinlääkäreiden käyttämien potilasohjelmistojen kautta teknisten rajapintojen avulla automaattisesti tai verkkoselainpohjaisen liittymän kautta, jossa eläinlääkäriin tulee täyttää tietokentät manuaalisesti. Hallituksen esityksen mukaan yksittäiselle eläinlääkärille tai asiakkaalle kustannusten vaikutusten arvioidaan jäävän kokonaisuutena kohtuullisen pieneksi. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on noussut esiin huoli siitä, että tarvittavia muutoksia viranomaisten tietojärjestelmiin ja eläinlääkäreiden käyttämiin potilasohjelmistoihin ei saada tehtyä riittävän ajoissa ennen lainmuutosten voimaantuloa ja että vaadittavien tietojen kirjaamisesta aiheutuu eläinlääkäreille merkittävää lisätyötä. Kaikki eläinlääkärit eivät nykyisin käytä potilasohjelmistoa, ja ohjelmiston hankinta vain tietojen siirtämisen helpottamiseksi on merkittävä kustannus eläinlääkärille. Niille eläinlääkäreille, joilla ei ole potilasohjelmistoa käytössään, Ruokavirasto tarjoaa edellä mainitun verkkoselainpohjaisen liittymämahdollisuuden, jonka käyttö on eläinlääkärille maksutonta. Va-

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

liokunta korostaa, että viranomaisten tulee tarjota riittävää koulutusta uusiin tietojenkeruuta koskeviin käytäntöihin ja varmistaa, että järjestelmän käyttöönottoon liittyvät mahdolliset ongelmatilanteet hoidetaan joustavasti eri toimijoiden yhteistyössä hyödyntäen tarvittaessa myös eläinlääkintäasetuksen mahdollisuutta asteittain laajenevaan tiedonkeruuseen. Tietojärjestelmiin liittyvät tekniset ongelmat tai tietojen kirjaamisesta aiheutuva ylimääräinen työ eivät saa vaarantaa eläinlääkäreiden mahdollisuuksia tarjota korkealaatuisia palveluita asiakkailleen.

Valiokunta nostaa esiin, että Suomessa erityisesti turkiseläinalaan liittyy tiettyjä erityispiirteitä, jotka on tärkeää ottaa huomioon sekä kansallisen lainsäädännön että EU-lainsäädännön kehittämisessä. Koska turkiseläinten osalta ei ole elintarviketurvallisuusriskiä, eläinlääkärin ei tarvitse huolehtia mahdollisista lääkejäämistä elintarvikkeissa. Lääkkeiden käyttöön voi kuitenkin liittyä muita riskejä, kuten mikrobilääkeresistenssin leviäminen, jotka eläinlääkärin on huomioitava ja joiden varalta eläinlääkärin on ohjeistettava myös eläimen omistajaa tai haltijaa. EU:n eläinlääkeasetuksen mukaan lääkkeitä on lähtökohtaisesti käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti, mutta eläinlääkeasetuksessa on joustettu tästä pääsäännöstä tietyin ehdoin niin sanotuilla kaskadisäännöillä, jotta eläimille käytettävissä olevien lääkkeiden valikoimaa saadaan laajennettua ja turvattua. Valiokunta pitää tärkeänä, että eläinlääkäreillä on jatkossakin tarvittaessa mahdollisuus soveltaa edellä mainittuja kaskadisääntöjä eläinten lääkinnän ja tarkoituksenmukaisen sairauksien hoidon turvaamiseksi.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

2. luku. Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

15 §. Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä. Pykälässä säädetään eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä. Lakiesityksen yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan 1 momentti on tarkoitettu säilymään sisällöllisesti pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana. Säännöksen mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi sekä rehulain nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle tai tilarehustamolle lääkerehun valmistusta varten. Valiokunta esittää pykälän 1 momentin 3 kohdasta poistettavaksi maininnan tilarehustamosta tarpeettomana. Tarvittaessa tilarehustamot tulevat katetuksi jo momentin 1 kohdassa tarkoitetun eläimen omistajan tai haltijan kautta.

Hallituksen esitykseen sisältyvässä uudessa pykälän 2 momentissa viitataan eläinlääkeasetuksen 105 artiklaan, jossa säädetään eläinlääkemääräyksen antamisesta. Hallituksen esityksessä esitetty säännöksen muotoilu on kuitenkin osin harhaanjohtava, sillä eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa ei säädetä eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke. Säännöksen sanamuotoa on tarpeen täsmentää siten, että eläinlääkäri voi säännöksen nojalla eläinlääkemääräyksen antamisen lisäksi luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävän lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle täytettyään eläinlääkemääräyksen antamiseen liittyvät eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohdan vaatimukset. Lisäksi toisen momentin sääntelyä ehdotetaan muu-

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

tettavaksi vastaavalla tavalla lääkerehumääräyksen osalta niin, että eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkerehumääräystä edellyttävä lääke rehulain nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle sekä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään lääkerehuasetuksen 16 artiklan 2—4 kohdan vaatimukset.

27 §. Ruokavirasto. Hallituksen esityksen mukaan pykälän 2 momentissa säädetään Ruokavirastolle kuuluvista tehtävistä. Momentin ensimmäisen kohdan mukaan Ruokavirasto vastaa toimivaltaisena viranomaisena 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä. Koska 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisia tehtäviä hoitavat muutkin toimivaltaiset viranomaiset kuin Ruokavirasto, esittää valiokunta 2 momenttia täsmennettäväksi siten, että säännöksen sanamuoto kuvaa paremmin Ruokavirastolle eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla kuuluvaa toimivaltaa.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Maa- ja metsätalousvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 205/2021 vp sisältyvän 2. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 205/2021 vp sisältyvän 1. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 26 §,
muutetaan 2, 4—6 §, 2 luvun otsikko, 9 ja 11 §, 12 §:n 3 momentti, 13—15, 20, 21 ja 24 §, 25 §:n 3 momentti, 27, 31—36, 47 ja 50 § sekä
lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

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 määrätä, luovuttaa ja hankkia lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.

4 §

Euroopan unionin lainsäädäntö

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

1) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*;

2) 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, jäljempänä *MRL-asetus*;

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien 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, jäljempänä *hevoslääkelista-asetus*;

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, jäljempänä *tunnistusasetus*;

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehu-lainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus), jäljempänä *valvonta-asetus*;

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

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

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

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*;

9) 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 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

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

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaissa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaissa (373/2008). Rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulaissa (1263/2020).

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;

2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;

3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääketta;

4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua valmistetta;

5) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;

6) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääketä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;

7) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;

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

9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä ja hormoni-kieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä;

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

- 10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 alakohdassa tarkoitettua varoaikaa;
- 11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkärinä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;
- 12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 13) *tunnistusasiakirjalla* tunnistusasetuksessa tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa;
- 14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä tarkoitettua valtakunnallista ohjelmaa;
- 15) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;
- 16) *eläinten pitopaikalla* sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti;
- 17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä;
- 18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä;
- 19) *lääkerekemääräyksellä* lääkereluasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkeremukemääräystä;
- 20) *lääkerelulla* lääkereluasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;
- 21) *tilarehustamolla* sellaista eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkereluja sekoituslaitteistolla turkiseläimille.

2 luku

Eläinlääke- ja lääkeremukemääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

6 a §

Eläinlääke- ja lääkeremukemääräyksen antaminen

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkeremukemääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön ilmoittaa edellä tarkoitetuista toimenpiteistä Euroopan komissiolle.

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 eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitusta toimenpiteestä Euroopan komissiolle.

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa ihmisravinnoksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

Hevoseläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi, jos sen tunnistusasiakirjassa on kirjaus siitä, ettei eläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

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

13 §

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika

Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisällyttömään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkäriin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112—114 artiklassa. Mainitun asetuksen 113 ja 114 artiklassa tarkoitet-

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

tuun myyntiluvan ehtoihin sisällyttömään käyttöön liittyvistä vähimmäisvarajoista säädetään asetuksen 115 artiklassa.

Eläinlääkäri on pidennettävä tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä lääkevalmisteen varoaikaa, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

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

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

14 §

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

Eläinlääkäriillä on oikeus hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppailuvain haltijoilta. Eläinlääkäriillä on lisäksi oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriiltä.

Eläinlääkäriin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

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

15 §

Eläinlääkäriin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkäriillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä:

- 1) eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten;
- 2) toiselle eläinlääkäriille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi; sekä
- 3) rehulain nojalla hyväksytyille lääkerahun valmistajalle ~~tai tilarehustamolle~~ lääkerahun valmistusta varten.

Eläinlääkäriillä on oikeus luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohdan vaatimukset ja lääkerahumääräystä edellyttävä lääke täytettyään lääkerahuasetuksen 16 artiklan 2—4 kohdan vaatimukset.

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

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

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

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.

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

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

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

21 §

Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

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

Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a—f alakohdan mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on säilytettävä kirjanpito vähintään viiden vuoden ajan.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisajasta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

24 §

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvät menettelyt

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvistä menettelyistä säädetään tunnistusasetuksessa.

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

25 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

— — — — —

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annettusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotanto-eläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (297/2021) säädetyltä ajalta.

27 §

Ruokavirasto

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain täytäntöönpanoa ja noudattamista.

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

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

2) kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;

3) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa;

4) järjestää ja antaa tarvittavaa tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääke-reille, apteekkeille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa sekä lisäksi valvonta-asetuksessa. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.

32 §

Valtakunnallinen valvontasuunnitelma

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Suunnitelman on katettava myös lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Suunnitelma on päivitettävä tarvittaessa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

- 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) valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Ruokavirasto toteuttaa suunnitelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimi-alueellaan. Ruokavirasto voi antaa suunnitelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

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

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämässään muodossaan kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta.

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

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

35 §

Tarkastusoikeus

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

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

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

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

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

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä Ruokaviraston osoittamien pätevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

47 §

Maksut

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

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

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksis-

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

tä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

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

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

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

2.

Laki

eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 10 § sellaisena kuin se osaksi laissa 301/2006 seuraavasti:

Valiokunnan mietintö MmVM 18/2021 vp

10 §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 10 §:n nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät voimaan.

Helsingissä 2.12.2021

puheenjohtaja Anne Kalmari kesk
varapuheenjohtaja Ritva Elomaa ps
jäsen Markku Eestilä kok
jäsen Seppo Eskelinen sd
jäsen Satu Hassi vihr
jäsen Heli Järvinen vihr
jäsen Mikko Lundén ps
jäsen Jari Myllykoski vas
jäsen Anders Norrback r
jäsen Raimo Piirainen sd
jäsen Piritta Rantanen sd
jäsen Arto Satonen kok
jäsen Mikko Savola kesk
jäsen Jenna Simula ps
jäsen Peter Östman kd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Tuire Taina