



Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin osasto

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

14.9.2023

4506/00.00.01.00.00/2023

Maa- ja metsätalousministeriö

kirjaamo.mmm@gov.fi

Viite: VN/22625/2023-MMM

Lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Ruokavirasto kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asetuluonnoksesta ja esittää kunnioittaen kommentteinaan seuraavaa:

Yleiset havainnot

Esitys uudeksi asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovuttamisesta on tarpeellinen ja odotettu. EU-eläinlääkeasetuksen ((EU) 2019/6) tuli voimaan 28.1.2022. EU-asetuksessa ja lain eläinten lääkitsemisestä (Lääkitsemislaki, 387/2014) nojalla annetuissa asetuksissa on runsaasti säännöksiä, jotka ovat päällekkäisiä tai keskenään ristiriitaisia. Ruokavirasto kiittää esitystä siitä, että se joiltain osin tarkentaa EU-eläinlääkeasetuksen vaatimuksia kansallisilla säännöksillä.

Asetuluonnoksen sisältö vastaa pääosin voimassa olevaa asetusta. Luonnoksessa on kuitenkin muutettu säännösten järjestystä ja ryhmitelty asiat eri tavoin kuin voimassa olevassa asetuksessa. Lisäksi sanamuotoja on muutettu monimutkaisemmiksi. Eläinten lääkitsemistä ohjaavana toimivaltaisena viranomaisena Ruokavirasto toivoo, ettei säännösten sanamuotoja muutettaisi, jos sisällöllistä muutostarvetta ei ole tai jos säännöksen luettavuus ei sitä edellytä. Kaikki muutokset aiheuttavat tarpeen tulkita, onko muutos sisällöllisesti merkittävä ja aiheuttaako se tarvetta ohjeistuksen muutokseen ja toimijoiden kouluttamiseen. Ellei tällaista tarkoitusta ole, muutoksia olisi resurssien tehokkaan käytön vuoksi ja tahattomien juridisten vaikutusten välttämiseksi hyvä välttää.

Yksi muutetuista säännöksistä on ehdotuksen 10 §, joka koskee mikrobilääkkeiden käyttöä. Voimassa olevassa lääkitsemisasetuksessa olevat säännökset mikrobilääkkeiden käytöstä ovat olleet voimassa lähes vuosikymmenen. Nämä säännökset ovat olleet hallitun mikrobilääkkeiden käytön kivijalka Suomessa koko voimassaoloaikansa. Aikoinaan säännökset olivat edistykselliset, mutta vuosien kuluessa muut maat ovat ottaneet käyttöön vastaavia säännöksiä mikrobilääkkeiden käytöstä.



Asetusehdotuksessa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia säännöksiä on muutettu, osin jopa löysemppään suuntaan. Kliinisen tai mikrobiologisen diagnoosin edellytys on poistettu. Lisäksi ehdotuksessa on otettu käyttöön termi ”lääkkeiden antaminen”, joka Ruokaviraston käsityksen mukaan tarkoittaa yksittäistä lääkitsemistapahtumaa, jossa yksi lääkeannos annetaan eläimelle. Muutos heikentää kansallisen lainsäädännön ohjaavaa vaikutusta mikrobilääkkeiden käyttöön. Ruokavirasto esittää, että 10 § tulisi vastata mahdollisimman paljon nykyisen asetuksen liitteen 2 lukua 5.

Lausuttavana oleva asetulusuunnos vaikuttaa edelleen keskeneräiseltä. Siinä on toistoa ja ristiriitaisuuksia sisäisesti ja muun lainsäädännön kanssa. Myös sanamuodot ja viittaukset kaipaavat tarkentamista, ennen kuin niiden merkitys selviää lukijalle. Ruokavirasto haluaa kiinnittää huomiota myös säädösluonnoksen kieleen. Säädösluonnoksessa on useassa kohdassa hankalia ja ymmärrettävyyttä heikentäviä rakenteita kuten keskellä päälausetta olevia sivulauseita. Kaikki käytännön eläinlääkintätyötä tekevät eläinlääkärit soveltavat lääkitsemislainsäädäntöä joka kerta eläintä lääkitessään. Tämän vuoksi lainsäädännön kielen olisi oltava mahdollisimman selkeää ja yksiselitteistä.

Kaiken kaikkiaan Ruokavirasto katsoo, että tarvittavat korjaukset ja tarkennukset ovat niin laajoja, että uusi lausuntokierros saattaa olla tarpeen ennen asetuksen antamista.

Ruokavirasto katsoo, että asetuksessa on käytettävä samoja termejä kuin lääkitsemislaisissa. Terminologiamuutosta ei voi perustella joskus tulevaisuudessa tehtävällä lakimuutoksella, kuten nyt on tehty perusteluosassa sivulla 4/11.

Yksityiskohtaiset huomiot asetulusuunnoksesta

1 luku – Yleiset säännökset

1§ - Soveltamisala

Ehdotetaan muutettavaksi pykälä seuraavasti: ”Tällä asetuksella annetaan eläinlääkärille tarkempia säännöksiä eläinlääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, käytöstä, luovuttamisesta ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen antamisesta.

~~Lisäksi tällä asetuksella annetaan eläinlääkärille sekä eläimen omistajalle ja haltijalle tarkempia~~



säännöksiä eläinlääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä, säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että asetusluonnoksen soveltamisala on tarpeettoman yksityiskohtainen ja osoitetaan yksittäisille ihmisryhmille. Esimerkiksi lääkkeiden hävittämisen osalta viitataan ainoastaan jätelakiin. Asetusluonnoksessa on säädetty vain hävitettävien lääkkeiden säilytyksestä ennen varsinaista hävittämistä.

2 § - Soveltamisalan rajaukset

Ehdotetaan pykälä poistettavaksi.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että raja on tarpeeton. Lääkitsemislakiin ei myöskään sisälly valtuuksia säätää eläintenpitäjien koulutuksesta.

3§ - Suhde muihin säädöksiin

Esitetään, että lakiviittauksiin lisättäisiin EU-eläinlääkeasetus (EU)2019/6 sekä komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1255 tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien nimeämisestä.

Perustelut: Lainsäädäntöä lukevalle on hyödyllistä nähdä koottuna tärkeimmät säädökseen liittyvät muut säädökset.

4 § - Määritelmät

Ehdotetaan poistettavaksi 2 mom kohta 1).

Perustelut: Termiä käytetään tekstissä vain kerran, jolloin se voidaan tarvittaessa avata itse pykälässä. Se on myös melko selkeä ja itsensä selittävä, ja määritelmä käytännössä toistaa termin.

Ehdotetaan poistettavaksi 2 mom kohta 3).

Perustelut: Termiä ei ole käytetty asetusluonnoksessa tämän määritelmän lisäksi. Eläintenpitäjän vastuusta eläimistään säädetään jo eläinsuojelulaissa (247/1996) sekä tulevassa eläinten hyvinvointilaissa (693/2023), joiden nojalla hän on viime kädessä vastuussa eläintensä hoidosta.

Ehdotetaan muutettavaksi 2 mom kohta 4) seuraavasti: ”terveydenhuolto-ohjelmalla lääkitsemislain 6 §:n 14 kohdassa tarkoitettua valtakunnallista terveydenhuolto-ohjelmaa”



Perustelut: Asetuksessa tulisi käyttää samoja termejä kuin lääkitsemislaissa. Muutosta ei voi perustella joskus tulevaisuudessa tehtävällä lakimuutoksella, kuten nyt on tehty perusteluosassa sivulla 4/11.

Esitetään tarkennettavaksi 2 mom. kohtaa 6) siten, että asetus huomioisi terveydenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkäriin lisäksi myös muut terveydenhuoltosopimukseen liitetyt eläinlääkärit.

Perustelut: Terveystenhuoltoeläinlääkäri tarvitsee sijaisjärjestelyt esimerkiksi lomien ja sairaustapausten varalta. Tämä on nykyisissä terveydenhuoltosopimuksissa huomioitu mahdollisuudella liittää terveydenhuoltosopimukseen ns. lisäeläinlääkäreitä. Voimassa oleva asetus ei huomioi näitä eläinlääkäreitä, vaan oikeudet ja velvollisuudet koskevat asetusta tiukasti tulkiten vain sitä eläinlääkäriä, jonka kanssa terveydenhuoltosopimus on solmittu. Käytännön syistä Ruokavirasto on jo voimassa olevan asetuksen aikana tulkinnut, että lisäeläinlääkäreillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä varalle. Ruokavirasto toivoo, että asetusluonnoksessa otettaisiin huomioon myös nämä lisäeläinlääkärit. Sen voisi yksinkertaisesti tehdä tässä määritelmässä.

Ehdotetaan poistettavaksi 2 mom kohta 7).

Perustelut: Ruokaviraston näkemyksen mukaan määritelmää ei tarvita, sillä termiä käytetään asetuksessa vain kerran.

Ehdotetaan poistettavaksi 2 mom kohta 8) ja selvennettäväksi termi ao. pykälissä.

Perustelut: Määritelmä on monimutkainen ja aiheuttaa sekaantumisen mahdollisuuden lääkitsemislain 16 §:n mukaisen lääkkeiden luovutuksen tuleviin tarpeisiin sekä 17 §:n mukaisen muun lääkkeiden luovutuksen välillä. Lääkitsemislain 17 §:ssä ei mainita lääkityssuunnitelmaa, vaan siinä käytetään termiä ”suunnitelma lääkkeiden käytöstä”.

Ehdotetaan poistettavaksi 2 mom kohta 10).

Perustelut: Terveystenhuollon seurantajärjestelmät on määritelty lääkitsemislaissa, joten tämä määritelmä sisältyy 4 § 1 momenttiin.

2 luku – Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen

5 § - Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen

Esitetään poistettavaksi 1 momentin toinen virke: Eläinlääkäri on vastuussa eläinlääkkeiden hankkimisesta sekä hankkimiensa eläinlääkkeiden asianmukaisesta ja turvallisesta



vastaanottamisesta. ~~Eläinlääkkeet on siirrettävä asianmukaiseen säilytykseen tai varastoon viipymättä niiden saapumisen jälkeen.~~

Perustelut: Ruokaviraston näkemyksen mukaan säännös on melko yksityiskohtainen asetukseen. Teksti sopii paremmin esimerkiksi ohjeistukseen.

Ehdotetaan, että 2 mom muutettaisiin seuraavasti: ”Eläinlääkärin on vahvistettava eläinlääketilaus kirjallisesti, jos hän pyytää lääketukkaa tai apteekkia toimittamaan tilaamansa eläinlääkkeet muualle kuin eläinlääkärin vakituiseen osoitteeseen tai sellaiseen vastaanottoaikaan, jossa eläinlääkäri itse valvoo eläinlääkkeiden vastaanottamista vastaanoton **tai asunnon osoitteeseen.**”

Perustelut: Asetusluonnoksen lisäys nykyiseen vaatimukseen on merkitykseltään epäselvä, ja kirjaimellisesti tulkittuna johtaisi turhaan hallinnolliseen taakkaan lääkkeiden tilaamisessa. Eläinlääkärin praktiikka on usein liikkuvaa, ja hän saattaa joutua lyhyellä varoitusajalla työtehtäviin, jotka estävät sen, että eläinlääkäri pystyisi itse henkilökohtaisesti valvomaan lääkkeiden vastaanottamista. Ruokavirasto katsoo, että nykyisen asetuksen sanamuoto on riittävä.

6 § - Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Esitetään muutettavaksi seuraavasti: ”Eläinlääkärin on säilytettävä ja varastoitava eläinlääkkeet asianmukaisesti ja lääkkeiden säilytysvaatimukset huomioiden, ja estettävä sivullisten pääsy lääkkeisiin. Lisäksi eläinlääkärin on säilytettävä, varastoitava ja hävitettävä eläinlääkkeet siten, että ne ovat eläinlääkärin valvonnassa ja että sivullisten pääsy niihin on estetty. Eläinlääkärin on tarvittaessa säilytettävä lääkkeet erillisessä, lukitussa paikassa.”

Perustelut: Nykyiset vaatimukset lääkkeiden säilyttämisestä ovat riittäviä. Lääkkeiden säilytys lukitussa paikassa seuraa olosuhteiden niin vaatiessa vaatimuksesta estää sivullisten pääsy lääkkeisiin. Lisäksi tulisi poistaa vaatimus siitä, että lääkkeet on hävitettävä eläinlääkärin valvonnassa. Eläinlääkäri voi olla vastuussa siitä, että toimittaa lääkkeet asianmukaisesti hävitettäväksi, mutta hänellä ei ole mahdollisuutta valvoa itse hävittämistä vaarallisen jätteen käsittelylaitoksella.

3 luku – Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt

7 § - Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuut

Ehdotetaan poistettavaksi 1 momentti: ”Eläinlääkärin on otettava huomioon eläinlääkäriammattin harjoittamista koskevat edellytykset tehdessään eläimen tai eläinryhmän lääkehoitoon liittyviä päätöksiä.”



Perustelut: Momentin sisältö ja tarkoitus jäävät epäselviksi. Mikäli momentilla tarkoitetaan ammatinharjoittamislaista tulevia vaatimuksia eläinlääkärille, ne koskevat eläinlääkäreitä myös eläinten lääkehoidon kohdalla.

Esitetään poistettavaksi 2 mom. 2. virke ja korvattavaksi muotoilulla: **"Hoidon on oltava eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua."**

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että voimassa olevan lääkitsemisasetuksen muotoilu on pääosin toimiva. Eläinlääkäri voi vastata siitä, minkä hoidon hän määrää, mutta esimerkiksi omistajan suorittaman jatkohoidon toteutuminen ei voi olla eläinlääkärin vastuulla. Ruokavirasto kannattaa luonnoksessa tehtyä nykyisen asetuksen vastaavan kohdan "yhteisymmärryksen" korvaamista "yhdessä" päättämällä. Yhteisymmärrys ei aina ole saavutettavissa, ja tällöin eläinlääkärillä on viimesijainen vastuu päätöksestä. Tällainen tilanne saattaa olla kyseessä esimerkiksi silloin, kun omistajan ja eläinlääkärin käsitykset vastuullisesta ja potilaan edun mukaisesta antibioottivalinnasta eivät kohtaa.

Esitetään poistettavaksi 3 momentti.

Perustelut: Omistajan vastuista on säädetty lääkitsemislaissa ja eläinsuojelulainsäädännössä, eikä asetusluonnoksessa ole tarpeen säätää muun lainsäädännön noudattamisesta.

8 § - Oikeus antaa eläinlääkkeitä eläimelle

2 mom. Ehdotetaan poistettavaksi ~~..., ja hänen on tarvittaessa oltava saanut eläinlääkkeiden antamiseksi tarpeellinen opastus.~~

Perustelut: Vaatimus sisältyy Ruokaviraston käsityksen mukaan lääkkeiden luovutuksen suhteen asetusluonnoksen 12 § 4 momenttiin sekä vaatimukseen eläinlääkemääräyksen sisällöstä. Eläimen omistajalla on rajalliset mahdollisuudet arvioida, milloin opastus on ollut riittävää. Jos 2. momentti kuitenkin säilytetään luonnoksen mukaisena, "taidot ja kyvyt" olisi lyhyemmin osaaminen. Sama muutos tulisi tehdä myös muualle missä termejä käytetään. Ruokavirasto kiinnittää tässä huomiota myös virkkeen rakenteeseen, jossa on turha sivulause hankaloittamassa säännöksen ymmärtämistä. Momentin alun voisi yksinkertaisemmin kirjoittaa seuraavasti: "Eläinlääkkeitä eläimelle antavalla on oltava riittävä osaaminen..."

9 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt

Ehdotetaan poistettavaksi 1 momentti.

Perustelut: Kohta sisältyy jo lääkitsemislain 7 §:ään.



Ehdotetaan poistettavaksi 2 momentti.

Perustelut: Lääkkeiden antaminen on uusi termi, jonka merkitys on epäselvä. Ruokaviraston käsityksen mukaan termi tarkoittaa yksittäistä tapahtumaa, jolloin eläimelle annetaan lääkettä. Momentti on mahdollista ymmärtää niin, että eläinlääkäriin olisi tutkittava eläin ennen jokaista lääkityskertaa. Mikäli momentilla tarkoitetaan eläinlääkäriin velvollisuutta eläimen tutkimiseen tai muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin ennen lääkityspäätöstä, momentti on turhaa toistoa.

Ehdotetaan poistettavaksi 3. momentti.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että momentti sisältyy lääkitsemislain 7 § 1 momenttiin.

10 § - Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt

Ehdotetaan säilytettäväksi voimassa olevan lääkitsemisasetuksen liitteen 2 luvun 5 sisältö.

Perustelut: Voimassa olevassa asetuksessa mikrobilääkkeiden käytöstä on säädetty selkeästi. Asetuksen tulkinnaissa ei ole ollut ongelmia, ja se on ollut keskeinen säännös mikrobilääkkeiden hallitun käytön varmistamiseksi lähes vuosikymmenen ajan. Erityisen tärkeä säännös hallitun mikrobilääkkeiden käytön kannalta on kliinisen tai mikrobiologisen diagnoosin vaatimus.

Jos ministeriö päättää kuitenkin säilyttää asetusluonnoksen 10 § ehdotuksen mukaisena, Ruokavirasto haluaa kiinnittää ministeriön huomion päällekkäisyyksiin, ristiriitoihin sekä uusiin määrittelemättömiin termeihin. Säännösluonnos sisältää osittain päällekkäistä säätelyä muiden säännösten kanssa (ks. EU-eläinlääkeasetus 4 art kohta 15, 105 art kohta 2), ja sen 5 mom on ristiriidassa EU-eläinlääkeasetuksen 107 artiklan kohdan 1 kanssa. Ruokavirastolle ei myöskään ole selvää, mitä tarkoitetaan lääkkeiden antamisella.

Ruokavirasto pyytää ministeriötä myös harkitsemaan, olisiko jossain vaiheessa syytä tarkentaa terminologiaa niiden lääkkeiden osalta, joita voimassa olevassa lainsäädännössä ja asetusluonnoksessa kutsutaan uusiksi laajakirjoisiksi ja hitaasti elimistöstä poistuviksi makrolideiksi.

11 § - Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätöntä käyttöä koskevat säännöt

Esitetään siirrettäväksi 9 §:ään koskemaan kaikkea lääkkeiden käyttöä.



Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että luettelon asioihin on kiinnitettävä huomiota kaikissa tapauksissa. 9 §:n 3 momentti on osin päällekkäinen tämän säännöksen kanssa.

4 luku – Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännöt

12 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

Ruokavirasto pyytää selkeyttämään 6 momenttia.

Perustelut: On epäselvää, mitä lisäarvoa c-kohta tuo a-kohtaan nähden. Jos kaikkien kohtien on täyttyvä, b-kohta on haasteellinen seuraeläinten hoidossa, jossa eläin tyypillisesti tuodaan vastaanotolle, eikä eläinlääkäri pitkässäkään asiakassuhteessa pääsääntöisesti tunne pitopaikan olosuhteita kovinkaan hyvin. Hallitun lääkkeiden käytön kannalta eläinten terveydentilan tunteminen on tärkeämpää kuin pitopaikan tunteminen. Lisäksi Ruokavirasto katsoo, että kansalliset tarkennukset eläinlääkärin kirjanpitoa koskeviin vaatimuksiin tulisi selkeyden vuoksi tehdä kirjanpitoasetuksessa tai potilasasiakirja-asetuksessa.

13 § - Mikroilääkkeiden luovutusta koskevat erityiset säännöt

Ehdotetaan pykälää poistettavaksi.

Perustelut: Kuten 12 §:n 6 mom. kohdalla, Ruokavirasto katsoo, että 13 § 1 mom kansallinen tarkennus EU-asetuksen vaatimukseen tulisi tehdä muuttamalla eläinlääkärin lääkekirjanpitoa tai potilaskortistoa koskevia vaatimuksia. 2 momentin diagnoosivaatimus sisältyy EU-eläinlääkeasetuksen metafylaksian määritelmään (art 4 kohta 15).

5 luku – Eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

14 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset

Ruokavirasto toistaa 14 § kohdalla pyynnön selkeyttää asetuksen rakennetta ja sisältöä.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että 14 § otsikoineen on ongelmallinen selkeyden kannalta. Lääkkeiden käyttöä on rajoitettu monin eri tavoin, ja kolmen toisiinsa liittymättömän käytön rajoituksia koskevan säännöksen esittäminen tällä tavoin johtaa kiireistä lukijaa harhaan.

15 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset



Esitetään muutettavaksi 1 momentti seuraavasti: "Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä apteekkien vähittäismyyntitoimintaan rinnastettavalla tavalla. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain sen määrän lääkkeitä, mitä tarvitaan eläinlääkärin itse tutkiman eläimen tai eläinryhmän jatkohoitoon."

Perustelut: Asetusluonnoksessa käytetty termi "apteekin vähittäismyyntiin rinnastettava" ei ole tarkkarajainen, ja sen tulkinta on vaikeaa. Perustelumuihiosta selviää, että tarkoitus on säilyttää voimassa olevan asetuksen mukainen rajoitus eläinlääkärin lääkkeidenluovutuksesta omien potilaiden hoitoon ja jatkohoitoon. Ruokaviraston näkemyksen mukaan voimassa olevan lääkitsemisasetuksen rajoitukset (MMM 17/14 liite 3, luku 1, kohdat 4-5) riittävät tähän tarkoitukseen, ja ovat toimijoiden kannalta riittävän selkeitä. Kohta 5 on asetusluonnoksen 12 § 6 momentti. Ruokaviraston esittämä muutos siirtäisi myös kohdan 4 uuteen asetukseen.

Ehdotetaan, että 2 momentti yhdistettäisiin 14 § 1 momentin kanssa.

Perustelut: Ruokavirasto pitäisi selkeämpänä, ettei lähes samasta asiasta säädettäisi kahdessa eri pykälässä.

Esitetään poistettavaksi 3 momentti.

Perustelut: Momentti on tarpeeton ja epäselvä. Muualla asetuksessa säädetään ehdoista, joiden mukaisesti eläinlääkäri saa luovuttaa ja luovuttaa varalle lääkkeitä. Epäselväksi jää, onko tarkoitus sallia reseptivapaiden tai seuraeläimille käytettävien reseptilääkkeiden luovutus varalle, ja miten tämä suhteutuu pyrkimykseen rajoittaa eläinlääkärin lääkkeidenluovutusoikeus vain omien potilaiden jatkohoitoon. Lisäksi termi "varojallinen lääke" on epäselvä. Tarkoitetaanko sillä eläinlääkkeitä, joissa on joku varojaika jollekin eläinlajille vai lääkkeitä, joita käytetään tuotantoeläimille.

Esitetään muutettavaksi 4 mom. "Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa suun kautta tai ulkoisesti annettavia loisten häätöön tarkoitettuja varojallisia, eläinlääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä ennalta, seuraavaa loishäätökertaa varten ennalta loishäätöjen varalta. Jos loislääkkeitä on annettava perustellusta syystä vain loistutkimuksen tuloksen perusteella, loislääkkeitä ei saa luovuttaa tässä momentissa tarkoitettulla tavalla ennalta."

Perustelut: Ruokavirasto toivoo, että väestönterveydellisistä syistä varmistettaisiin loislääkkeiden saatavuus myös seuraeläimillä, ja että eläinlääkärillä on mahdollisuus valita tarkoituksenmukaisin lääkitys riippumatta siitä, onko kyseessä lääkemääräystä vaativa valmiste. Loislääkkeiden luovutuksen rajaaminen vain seuraavaan loishäätökertaan olisi ongelmallista esimerkiksi puutiaisten häätöön tarkoitettujen valmisteiden kohdalla, kun tarve on puutiaisten koko esiintymisajan.



Ruokavirasto pitää tärkeänä, että loislääkeresistenssiin kiinnitetään huomiota, mutta katsoo, että 4 mom. 2 virkkeen säännös koskee lääkkeiden käyttötarpeen arviointia eikä niinkään lääkkeen luovutusta, ja sen vaatimukset tulevat katetuiksi eläimen tutkimisen ja lääkitystarpeen arvioinnin yhteydessä (ks. 9 §).

Esitetään poistettavaksi 6. mom. 4) b. kohta

Esitetty muutos laajentaisi prostaglandiinien luovutusta porsimisen käynnistämiseen nykyisestä. Perustelumuistiosta ei käy ilmi syytä muutokselle.

Ehdotetaan muutettavaksi 6 mom. 4) c kohdassa termiksi prostaglandiinit, joka kattaa prostaglandiinin ja sen analogit.

Esitetään, että 6 mom 7) kohta muutettaisiin muotoon: ”Yleisanestesiaan käytettäviä nukutus- ja rauhoitusaineita sisältäviä valmisteita eikä eutanasiavalmisteita...”

Perustelut: Kohdassa on esitetty poikkeuksia rauhoitusaineita sisältävien lääkkeiden luovutukseen. Muutos selkiyttäisi kiellon rajausta.

16 § - Immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Esitetään poistettavaksi 1 momentin toinen virke.

Perustelut: Koska haittavaikutukset ovat mahdollisia myös ensimmäisellä rokotuskerralla, jää epäselväksi, onko virkkeen tarkoitus supistaa momentin soveltamisalaa vain niihin rokotteisiin, joissa ensimmäistä rokotuskertaa seuraavien rokotusten haittavaikutusriski olisi jollain tavalla erityisen suuri. Ruokaviraston näkemyksen mukaan virke on kuitenkin luonteeltaan selittävä eikä velvoittava, ja sen paikka olisi näin ollen perustelumuistiosta.

17§ - Lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitettu poikkeus vaatimukseen tutkia kaikki eläimet

Esitetään pykälää poistettavaksi.

Perustelut: Ruokaviraston näkemyksen mukaan luonnoksen 17 § ensimmäisen virkkeen vaatimus tutkia tai arvioida eläinlääkärin arvion mukaan riittävä määrä eläimiä ei tarkenna lääkitsemislain 17 § poikkeusta, eikä siksi ole tarpeen. Poikkeuksen rajaaminen pelkästään eläimiin, jotka ovat vaarassa sairastua (ts. metafylaktinen ja profylaktinen hoito) on Ruokaviraston näkemyksen mukaan epätarkoituksenmukaisen tiukka.

Pykälän jälkimmäisessä virkkeessä tarkoitettut 12 § vaatimukset sisältävät mm. vaatimukset siitä, että lääkkeitä saa luovuttaa ainoastaan hoidosta vastaava



eläinlääkäri, että perustelut on kirjattu kliinistä tutkimusta vastaavalla tarkkuudella, ja että eläinlääkäri tuntee hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan. Lääkitsemislain 15 § poikkeus, jota tässä pykälässä tarkennetaan, on tarkoitettu käytettäväksi erittäin vakavissa poikkeustapauksissa, joissa näiden vaatimusten täyttäminen ei aina ole mahdollista tai epidemiologisesti tarkoituksenmukaista.

Ruokavirasto katsoo, että esitetyssä muodossa 17 § rajaisi tarpeettomasti nykyisiä mahdollisuuksia reagoida vakaviin ihmisten tai eläinten terveyttä uhkaaviin epidemioihin.

6 luku – Eläinlääkkeiden luovutus turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle

18 § - Lääkkeiden luovutuksen ehdot ja rajoitukset

Esitetään poistettavaksi 1 momentti, ja muutettavaksi 2 momenttia kuulumaan seuraavasti: ”Luovuttaessaan immunologisia eläinlääkevalmisteita lääkitsemislain 17 § nojalla, eläinlääkäri saa tämän asetuksen 16 § 3 momentista poiketen myös eläviä viruskantoja sisältäviä immunologisia eläinlääkevalmisteita sekä 15 § 6 momentin kohdasta 5) poiketen viljeltyjen kalojen rokotuksia varten kaloille vatsaontelon sisäisesti annettavia immunologisia eläinlääkevalmisteita.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että muutos selkeyttäisi poikkeusta poistamalla päällekkäisyydet lääkitsemislain kanssa ja osoittamalla, mihin pääsääntöön poikkeus on annettu. Muutos tekisi toimijalle helpommaksi hahmottaa oikeuksien, velvollisuuksien, rajoitusten ja poikkeusten kokonaisuutta, joista lääkitsemislainsäädäntö muodostuu.

Esitetään muutettavaksi 3 momenttia seuraavasti: ”Eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä ~~suun kautta annettavia~~ tulehduskipulääkkeitä ja injektiona annettavia antibiootteja tavanomaisten, yksittäisillä eläimillä esiintyvien sairaustapausten hoidon varalle.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että turkistarhoille varalle luovutettavien tulehduskipulääkkeiden rajaaminen vain suun kautta annettaviin valmisteisiin vaikeuttaisi eläinten kivun asianmukaista hoitoa ja olisi eläinten hyvinvoinnin kannalta vahingollinen muutos. Suun kautta annettavat ryhmälääkitykset taas eivät lähtökohtaisesti ole pieniä määriä, joten selkeyden vuoksi mikrobilääkkeiden luovutus olisi syytä luovuttaa injisoitaviin valmisteisiin. Ruokavirasto myös toivoo, että asetuksessa tarkennettaisiin, että turkiseläimille saisi luovuttaa varalle mikrobilääkkeistä ainoastaan antibiootteja eikä lainkaan virus-, sieni- tai alkueläinlääkkeitä. Ks. myös 19 § koskevan ehdotuksen perustelut.

**19 § - Mikrobilääkkeiden luovutuksen erityiset ehdot ja rajoitukset**

Esitetään pykälää poistettavaksi ja antibioottien luovuttaminen lisättäväksi 18 §:ään.

Perustelut: Lääkitsemislain 17 § mukaisessa lääkkeiden luovutuksessa kliinisen tutkimuksen tai muu asianmukaisen terveydentilan arviointi yksittäisen eläimen tai eläinryhmän kohdalla ei ole mielekästä, sillä ne eläimet, joille lääkkeitä käytetään, ovat todennäköisesti vielä terveitä. Pykälän muut edellytykset täyttyvät asetusluonnoksen 20 § ehtojen täyttyessä. Eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 1 kohdan vaatimukset ovat voimassa kaikkea lääkkeiden käyttöä koskien, joten niiden mainitseminen erikseen juuri tässä kohtaa ei ole Ruokaviraston mielestä tarpeen. Ruokavirasto myös suhtautuu kriittisesti varalle luovutettavien mikrobilääkkeiden rajoittamiseen suun kautta annettaviin. Suun kautta annettavat lääkitykset onnistuvat turkiseläimillä käytännössä ainoastaan rehun kautta annettavina ryhmälääkityksinä. Mikrobilääkeresistenssin hillitsemiseksi olisi tärkeää varsinkin antibioottihoidoissa suosia mahdollisuuksien mukaan injektiona annettavia yksilölääkityksiä.

20 § - Luovutettujen lääkkeiden käytön ehdot ja rajoitukset

Esitetään 1 mom muutettavaksi seuraavasti: ”Ehtona tämän luvun tarkoittamalle, ~~luovutettujen~~ lääkkeiden ~~käyttö~~ luovutukselle on, että...”

Perustelut: Voimassa olevan asetuksen vastaava kohta (liite 3, luku 4, kohta 3) koskee lääkkeiden luovutusta ja velvoittaa eläinlääkäreitä. Ruokavirasto katsoo, että hoitava eläinlääkäri on se taho, jolla ensisijaisesti on ammattitaito ja mahdollisuudet varmistua 20 § ehtojen täyttymisestä. Tämän vuoksi 20 § tulee koskea nimenomaan lääkkeiden luovuttamista. Vastaava muutos tulee tehdä 20 § otsikkoon.

Tämän lisäksi voidaan säätää eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta käyttää lääkkeitä saatujen ohjeiden mukaisesti, kuten on varalle luovutettujen lääkkeiden osalta tehty nykyisen lääkitsemisasetuksen liitteen 4 luvun 2 kohdassa 8 (ks. ehdotettu 3 momentti).

Esitetään muutettavaksi 1 mom. kohtaa 1) seuraavasti: eläinlääkäri käy turkistarhalla, kalanviljelylaitoksella tai siipikarjan pitopaikassa vähintään kaksi kertaa vuodessa ja eläinlääkäri on laatinut lääkitsemislain 17 §:ssä tarkoitetun terveydenhuoltosuunnitelman sekä suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa.



Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että lääkitsemislaissa mainittu terveydenhuoltosuunnitelman laatiminen tulisi sisällyttää myös asetuksessa lääkkeiden luovuttamisen edellytyksiin. Ruokaviraston ehdotuksessa erillistä 3) kohtaa ei tarvittaisi.

Esitetään tarkennettavaksi 1 mom. kohtia 1, 2 ja 3 siten, että kyseessä on lääkkeet luovuttava eläinlääkäri.

Perustelut: Tarkoituksena on varmistaa, että eläinlääkärillä on käsitys pitopaikan terveystilanteesta ja lääkitystarpeista, ennen kuin hän luovuttaa lääkkeitä 17 § mukaisesti.

Esitetään poistettavaksi 2 momentti.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että momentti on tarpeeton ja toistaa muualla lainsäädännössä annettuja rajoituksia. Profylaktinen käyttö rajautuu pois jo 19 § (tai mikäli Ruokaviraston muutosesitys hyväksytään, 18 §) luovutettujen lääkkeiden käyttötarkoituksen rajauksessa. Profylaktinen käyttö ei ole yksittäisellä eläimellä esiintyvän sairastapauksen hoitamista. Luovutusoikeuden rajoittaminen tavanomaisiin sairaustapauksiin ei myöskään anna mahdollisuutta profylaktiseen käyttöön, joka EU-eläinlääkeasetuksen 107 art 2 kohdassa rajoitetaan nimenomaan poikkeuksellisiin tapauksiin.

Esitetään lisättäväksi 21 § 2 momenttia vastaava uusi 2 momentti:

”Eläinlääkäri ei saa tässä luvussa tarkoitettulla tavalla luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudata eläinlääkeasetuksessa, lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja säännöksiä.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että hoitava eläinlääkäri tarvitsee myös 6 luvun tarkoittaman lääkkeiden luovutuksen suhteen selkeän velvoitteen olla luovuttamatta lääkkeitä, ellei omistaja osaa tai halua toimia asianmukaisesti.

Esitetään lisättäväksi uusi 3 momentti: ”Eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö saa käyttää tässä luvussa tarkoitettuja luovutettuja lääkkeitä vain niihin käyttöaiheisiin ja vain siten kuin suunnitelmassa immunologisten ja muiden eläinlääkkeiden käytöstä on kuvattu. Lääkkeiden käyttöohjeiden tulee olla samassa paikassa, missä lääkkeitä säilytetään.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että eläintenpitäjän velvollisuudet on hyvä koota yhdeksi momentiksi. Pykälä koskee silti lääkkeiden luovutuksen edellytyksiä, ja ehtojen noudattamisesta varmistuminen on tässäkin ennen kaikkea eläinlääkärin velvollisuus, koska mahdolliset toimenpiteet (neuvonta, lääkkeiden luovutuksesta



kieltäytyminen) ovat eläinlääkärin vastuulla.

7 luku – Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle

Esitetään muutettavaksi luvun 7 otsikkoa siten, että käytetään lääkitsemislain mukaista termiä ”valtakunnallinen terveydenhuolto-ohjelma”. Samat muutokset esitetään tehtäviksi myös pykäliin 21 ja 27.

21 § - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle

Esitetään 1 momentin poistamista.

Perustelut: Momentti ei tarkenna lääkitsemislain vaatimuksia.

Esitetään 2 momentin siirtämistä 23 §:ään.

Perustelut: Momentti jäisi ensimmäisen momentin poistamisen jälkeen pykälän ainoaksi sisällöksi. Koska se tulee sovellettavaksi tarkastettaessa 23 § terveydenhuoltokäynnin yhteydessä lääkkeiden luovutuksen edellytyksiä, kyseinen pykälä olisi Ruokaviraston käsityksen mukaan sille luonteva paikka.

22 § - Terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma

Esitetään muutettavaksi vastaamaan nykyistä lääkitsemisasetuksen liitteen 4 luvun 1 kohtaa 1.

Perustelut: Voimassa olevan asetuksen vastaava kohta on ollut toimiva, eikä sen tulkinnasta tai sisällöstä ole tullut Ruokavirastolle palautetta, josta olisi ilmennyt tarve sisällöllisiin tai kielellisiin muutoksiin.

Terveydenhuoltotyölle säädetyt ehdot ovat muodostaneet kehikon, jonka varassa on voitu rakentaa lainsäädäntöön lääkkeiden varalle luovuttamisen järjestelmä tinkimättä silti lääkkeiden hallitusta käytöstä ja mikrobilääkeresistenssin vastaisesta työstä. Ehdot ovat hyvästä syystä koskeneet koko terveydenhuoltosuunnitelmaa, eivät ainoastaan lääkitsemissuunnitelmaa. Ruokavirasto ei pidä hyvänä ajatusta siirtyä puhumaan terveydenhuoltosuunnitelman sisällön sijasta pelkän lääkitsemissuunnitelman sisällöstä. Esitetyssä muodossaan uusi 22 § sisältää edelleen vaatimuksia, jotka eivät koske lääkitsemistä vaan lääkkeiden luovutuksen edellytyksenä olevaa terveydenhuoltoa. Silti esitys kaventaisi lakisääteisen terveydenhuoltotyön alaa ja tekisi vaikeammaksi ymmärtää, millaista toiminnan tulee olla, jotta lääkkeiden varalle luovutus on mahdollista.



Luonnoksen luettelo lääkitsemissuunnitelmaan sisällytettävistä asioista ei sisällä kaikkia niitä asioita, jotka ovat oleellisia hallitun lääkkeiden varalle luovutuksen mahdollistamiseksi. Luonnoksessa edellytetään loishäätö- ja rokotussuunnitelmaa silloinkin, kun näille ei pitopaikassa ole tarvetta, mutta muu terveyden ylläpito ja sairauksien ehkäisy on joko poistettu tai sisällytetty ylätasosiin vaatimuksiin, joiden sisältöä on vaikea tulkita. Kastratiokäytäntöjen erillisen kuvaamisen edellyttämisestä on luonnoksessa ilmeisesti luovuttu, vaikka tarpeeseen on mahdollista luovuttaa lääkkeitä varalle. Samoin pito-olosuhteita ei enää tarvitse kuvata. Toisaalta edellytetään lääkkeistä pidettävän kirjanpidon kuvaamista, vaikka tuotantoeläinten pitäjän velvollisuudesta pitää lääkitsemiskirjanpitoa säädetään erikseen, eikä sen kuvaaminen lääkitsemissuunnitelmassa tuo erityistä lisäarvoa.

Kokonaisuudessaan esitetyssä pykälässä verrattuna nykyiseen säännöstöön muutoksia on paljon, ja tämän takia yhteisvaikutusta on vaikea arvioida. Koska erityistä tarvetta muuttaa lääkkeiden varalle luovutuksen terveydenhuoltosuunnitelmaa koskevia edellytyksiä ei Ruokaviraston käsityksen mukaan ole, Ruokavirasto pyytää maa- ja metsätalousministeriötä pidättäytymään muutoksista.

23 §- Terveydenhuoltokäynneillä tarkastettavat asiat ja raportointi

Esitetään 2 mom. muutettavaksi seuraavasti: ”Lisäksi terveydenhuoltoeläinlääkärin on terveydenhuoltokäynnillä tarkastettava myös niiden suunniteltujen toimenpiteiden toteutuminen ne seikat, joilla on olennainen merkitys eläinten lääkitystarpeen vähentämisen sekä mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämisen kannalta, kuitenkin vähintään eläinten terveydentila sekä eläinten poistojen ja sairastavuuden syyt, sekä lihantuotantoon suuntautuneilla tiloilla lihantarkastusraportti ja muut lääkkeiden käyttötarpeen arviointiin liittyvät raportit ja tutkimustulokset.”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että lääkitsemistarpeeseen vaikuttavat tilalla myös muut tekijät kuin suunnitellut toimenpiteet. Lisäksi Ruokavirasto katsoo, että lainsäädännön läpinäkyvyyden vuoksi toimijoille on syytä antaa lääkkeiden varalle luovutuksen ehdot täyttävälle terveydenhuoltokäynnille minimivaatimukset asetustasolla, eikä jättää kokonaan keskusviranomaisen ja oikeusistuinten määriteltäväksi sitä, millä asioilla on oleellinen merkitys.

24 § - Terveydenhuoltokäyntien tiheys

Ei lausuttavaa.

**25 § - Varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima ja määrä**

Esitetään tarkennettavaksi pykälää seuraavasti: ”Terveydenhuoltoeläinlääkärin on todettava ne tavanomaisesti ilmenevät sairaudet, joiden hoidon tai oireiden lievittämisen varalle lääkkeitä saa luovuttaa. Terveydenhuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa eläinlääkemääräyksen edellyttäviä eläinlääkkeitä eläinten pitopaikassa ilmenevien tarpeiden varalle lääkitsemissuunnitelman mukaisesti seuraavasti:...”

Perustelut: Nykyisen asetuksen varalle luovutuksen periaatteissa oleellista on se, että terveydeneläinlääkäri toteaa ne sairaudet, joiden varalle lääkkeitä luovutetaan varalle. Lääkkeiden varalle luovutuksen rajaaminen tavanomaisesti ilmeneviin sairauksiin pitää tilan eläinlääkkeiden käytön eläinlääkärin hallinnassa, ja varmistaa, ettei tilalla esimerkiksi jää varalle luovutuksen takia diagnosoimatta vastustettavia eläintauteja (ks. 26 §).

26 § - Varalle luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Esitetään, että 26 § ja 28 § siirretään peräkkäin.

Perustelut: Muutos selkeyttäisi asetusta, koska 27 § puudutteista ei olisi ehtoja ja rajoituksia koskevien pykälien välissä.

Esitetään poistettavaksi kohta 3.

Perustelut: 25 §:ssä kuvataan tyhjentävästi ne tarkoitukset, joihin eläinlääkäri saa luovuttaa varalle lääkkeitä.

Esitetään muutettavaksi kohta 4 seuraavasti:

... tarkoitettuun a – c -luokan eläintautiin tai eläintautilaissa (76/2021) määriteltyyn muuhun torjuttavaan eläintautiin.

Esitetään poistettavaksi kohta 5.

Perustelut: Vaatimus on jo asetusluonnoksen 21 §:ssä (ks. myös Ruokaviraston kommentit 21 § 2 mom koskien)

27 §- Injektiona annettavien puudutusaineiden luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalle porsaiden omistajalle tai haltijalle

Esitetään tarkennettavaksi terminologiaa niin, että pykälässä säädettäisiin varalle luovutuksesta.



Perustelut: Lääkitsemislain mukainen lääkkeiden luovutus on sallittua vain potilaiden hoitoon tai jatkohoitoon. Tästä porsaiden kastraatiossa ei ole kyse, mikäli eläinlääkäri ei ole tarkoitus suorittaa toimenpidettä.

Esitetään poistettavaksi 2 momentti ”~~Eläinlääkäri saa luovuttaa porsaiden omistajalle tai haltijalle enintään kolmen kuukauden tarvetta vastaavan määrän puudutusainetta.~~”

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että momentti on päällekkäinen edellisen pykälän vaatimusten kanssa. Asetusluonnoksen 26 § viimeisellä momentilla säädettäisiin, että eläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti. Porsastuotantosikalassa pienin mahdollinen käyntimäärä on neljä kertaa vuodessa, mutta suurimmissa emakkosikaloissa käydään jopa kahden viikon välein. Ruokavirasto katsoo, ettei puudutteen kohdalla ole syytä poiketa muiden lääkkeiden varalle luovutettavista määristä.

28 § - Varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset

Esitetään, että 1 momentti ja 2 momentin 1. virke yhdistetään.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että virke on mielekäs vain tarkennuksena 1 momentille.

Ehdotetaan 3 mom 1 lause siirrettäväksi 26 §:ään uudeksi 2 momentiksi, ja 2 lause poistettavaksi kokonaan.

Perustelut: 10 §:ssä tarkoitetut erityiset vaatimukset sopivat luontevammin 26 §:ään, koska ne koskevat lähinnä eläinlääkäriä. Profylaktinen hoito mikrobilääkkeillä ei Ruokaviraston käsityksen mukaan voi koskaan olla varalle luovutuksen piirissä.

8 luku – Tietojen antaminen eläinlääkkeistä

29 § - Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle tai haltijalle

Ehdotetaan 1 momenttia muutettavaksi vastaamaan voimassa olevaa asetusta: ”Eläinlääkäri on lääkkeiden antamisen tai luovuttamisen yhteydessä annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys eläimelle käyttämisestä, luovuttamisesta ja varalle luovuttamisesta eläinlääkkeistä niiden asianmukaista käyttöä, säilytystä, hävittämistä ja niistä pidettävää lääkekirjanpitoa varten.”

Perustelut: Omistaja tarvitsee tiedot välittömästi esimerkiksi varoajan asettamista varten. Aikavaatimuksesta luopuminen lisää virheiden mahdollisuutta ja vaikeuttaa potilaan asianmukaista hoitoa ja elintarviketurvallisuuden varmistamista.



Ehdotetaan lisättäväksi 2 momenttiin kohta ”luovutetuista lääkkeistä käyttöohje”.

Perustelut: Ruokavirasto katsoo, että pelkkä lääkkeiden antotapa ei riitä antamaan eläimen haltijalle riittäviä tietoja eläimen asianmukaiseen lääkitsemiseen.

Esitetään muutettavaksi 2 mom 9 kohta muotoon: ”tuotantoeläimille tarkoitetuille lääkkeille määrätty varoaika, vaikka se olisi 0 vuorokautta”

Perustelut: Muotoilu on Ruokaviraston käsityksen mukaan selkeämpi ja yleiskielisempi.

Esitetään lisättäväksi nykyisen asetuksen 4 momentti, jossa säädetään lääkkeiden hintojen ilmoittamisesta eläimen omistajalle tai haltijalle.

Perustelut: Momentti on toiminut omistajan mahdollisuutena varmistua sitä, ettei eläinlääkäri ota voittoa käyttämistään ja luovuttamistaan lääkkeistä, ja on Ruokaviraston näkemyksen mukaan edelleen tarpeellinen.

9 luku – Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä

30 § - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttöeläinten lääkitsemisessä

Esitetään pykälä poistettavaksi.

Perustelut: Vaatimus sisältyy lääkitsemislain 7 §:ään sekä asetusluonnoksen 8 § ja 30 § viimeiseen momenttiin, eikä luonnoksen 30 § tarkenna näitä vaatimuksia oleellisesti.

10 luku – erinäiset säännökset

31 § - Voimaantulo

Ei lausuttavaa.

Osastonjohtaja

Terhi Laaksonen

Erityisasiantuntija

Saija Kalenius



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

19 (19)

Asiakirjan tyyppi

Asiakirjan täydenne

Osasto

Yksikkö

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

Ruokavirasto

PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO
Puh. 029 530 0400 (vaihde)
ruokavirasto.fi
Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket

PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET
Tfn 029 530 0400 (växel)
livsmedelsverket.fi
FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority

P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)
foodauthority.fi
Business ID: 2911686-7



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har satts upp och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Ruokavirasto

PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO
Puh. 029 530 0400 (vaihde)
ruokavirasto.fi
Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket

PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET
Tfn 029 530 0400 (växel)
livsmedelsverket.fi
FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority

P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)
foodauthority.fi
Business ID: 2911686-7